

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/263 VAN DE COMMISSIE

van 7 februari 2023

tot verlening van een vergunning voor sepiolietklei als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkgevende herkauwers, gespeende en voor mestdoeleinden bestemde *Suidae*, zalmachtigen en mestkippen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de stof sepiolietklei is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, behorend tot de functionele groep “bindmiddelen, antiklontermiddelen en coaguleermiddelen”. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening werd een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van sepiolietklei als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen “bindmiddelen” en “antiklontermiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 4 mei 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat sepiolietklei onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor melkgevende herkauwers, gespeende biggen, mestvarkens en andere opgroeiende *Suidae* bij een gehalte van 20 000 mg per kilogram volledig diervoeder, voor zalmachtigen bij een gehalte van 17 600 mg per kilogram volledig diervoeder en voor mestkippen bij een gehalte van 10 000 mg per kilogram volledig diervoeder, en dat de stof geen ongunstige gevolgen voor de consumentenveiligheid of het milieu heeft. De EFSA kon geen conclusies trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor andere diersoorten en -categorieën. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel bij inademing een risico vormt voor de gebruiker, met name door de aanwezigheid van kristallijn silica en nikkel in het toevoegingsmiddel, en dat het niet irriterend is voor de huid of de ogen, maar wel als huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam is als bindmiddel en als antiklontermiddel. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7344.

- (5) Uit de beoordeling van sepiolietklei blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Dienovereenkomstig moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van dat toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkgevende herkauwers, gespeende en voor mestdoeleinden bestemde *Suidae*, zalmachtigen en mestkippen. De Commissie heeft de aanvrager om aanvullende informatie verzocht over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor de andere diersoorten en -categorieën. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Die beschermende maatregelen moeten in overeenstemming zijn met de wetgeving van de Unie inzake veiligheidsvoorschriften voor werknemers.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen “bindmiddelen” en “antiklontermiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten, die zijn bestemd voor melkgevende herkauwers, gespeende en voor mestdoeleinden bestemde *Suidae*, zalmachtigen en mestkippen, en die vóór 28 augustus 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 februari 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, die zijn bestemd voor melkgevende herkauwers, gespeende en voor mestdoeleinden bestemde *Suidae*, zalmachtigen en mestkippen, en die vóór 28 februari 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 februari 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 februari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: bindmiddelen.								
1g563	Sepiolietklei	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Gehydrateerd magnesiumsilicaat van sedimentaire oorsprong dat ≥ 40 % sepioliet en ≥ 25 % illiet bevat. Poedervorm Karakterisering van de werkzame stof Sepioliet (waterhoudend magnesiumsilicaat): ≥ 40 % CAS-nr.: 63800-37-3 Einecs-nr.: 264-465-3 Chemische formule: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illiet (kalium- en ijzeraluminiumsilicaat):≥ 25 % CAS-nr.: 12173-60-3 Einecs-nr.: 601-803-4 Chemische formule: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ (H ₂ O)] Carbonaten (dolomiet, calcium- en magnesiumcarbonaat): ≤ 35 % Asbestvrij ⁽¹⁾	— Melkgevende herkauwers — <i>Suidae</i> , gespeend en voor mestdoeleinden		—	20 000	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de luchtwegen. Bijzondere aandacht wordt besteed aan de naleving van de wetgeving van de Unie betreffende de bescherming van werknemers tegen het inademiningsgevaar in verband met blootstelling aan kristallijn silica en nikkel.	28 februari 2033
			Zalmachtigen		—	17 600		
			Mestkippen		—	10 000		

		Analysemethode ⁽²⁾ Voor de karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — röntgendiffractie (XRD) en — röntgenfluorescentie (XRF) of atoomabsorptiespectrometrie (AAS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Toegepaste methoden: röntgendiffractie en scanning elektronenmicroscopie (SEM) met puntsgewijze energiedispersieve röntgenanalyse.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antiklontermiddelen.								
1g563	Sepiolietklei	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Gehydrateerd magnesiumsilicaat van sedimentaire oorsprong dat ≥ 40 % sepioliet en ≥ 25 % illiet bevat. Poedervorm	— Melkgevende herkauwers — <i>Suidae</i> , gespeend en voor mestdoeleinden		—	20 000	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de luchtwegen. Bijzondere aandacht wordt besteed aan de naleving van de wetgeving van de Unie betreffende de bescherming van werknemers tegen het inademingsgevaar in verband met blootstelling aan kristallijn silica en nikkel.	28 februari 2033
		Karakterisering van de werkzame stof Sepioliet (waterhoudend magnesiumsilicaat): ≥ 40 % CAS-nr.: 63800-37-3 Einecs-nr.: 264-465-3 Chemische formule: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illiet (kalium- en ijzeraluminiumsilicaat): ≥ 25 % CAS-nr.: 12173-60-3 Einecs-nr.: 601-803-4 Chemische formule: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonaten (dolomiet, calcium- en magnesiumcarbonaat): ≤ 35 % Asbestvrij ⁽¹⁾	Zalmachtigen		—	17 600		
			Mestkippen		—	10 000		
		Analysemethode ⁽²⁾ Voor de karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — röntgendiffractie (XRD) en — röntgenfluorescentie (XRF) of atoomabsorptiespectrometrie (AAS)						

⁽¹⁾ Toegepaste methoden: röntgendiffractie en scanning elektronenmicroscopie (SEM) met puntsgewijze energiedispersieve röntgenanalyse.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
