

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/263

av den 7 februari 2023

om godkännande av sepiolitlera som fodertillsats för mjölkproducerande idisslare, avvanda smågrisar och slaktsvin av familjen Suidae, laxfiskar och slaktkycklingar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ämnet sepiolitlera har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG och tillhör den funktionella gruppen "bindemedel, klumpförebyggande medel och koaguleringsmedel". Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av sepiolitlera som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med begäran om att tillsatsen klassificeras i tillsatskategorin "tekniska tillsatser" och i de funktionella grupperna "bindemedel" och "klumpförebyggande medel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 4 maj 2022 ⁽³⁾ att sepiolitlera är säkert under föreslagna användningsvillkor för mjölkproducerande idisslare, avvanda smågrisar, slaktsvin och andra ej fullvuxna grisar av familjen Suidae vid halter på 20 000 mg per kilo helfoder, för laxfiskar vid halter på 17 600 mg per kilo helfoder och för slaktkycklingar vid halter på 10 000 mg per kilo helfoder, och inverkar inte negativt på konsumentssäkerheten eller miljön. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om tillsatsens säkerhet för andra djurarter och djurkategorier. Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen innebär en risk för användaren vid inandning, särskilt på grund av förekomsten av kristallin kvarts och nickel i tillsatsen, samt att den inte är irriterande för hud eller ögon men bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen är effektiv som bindemedel och klumpförebyggande medel. Den bekräftade även rapporterna om analysmetoden för foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):5, artikelnr 7344.

- (5) Bedömningen av sepiolitlera visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av tillsatsen bör därför godkännas för mjölkproducerande idisslare, avvanda smågrisar och slaktsvin av familjen Suidae, laxfiskar och slaktkycklingar. Kommissionen har begärt ytterligare information från sökanden om tillsatsens säkerhet för andra djurarter och djurkategorier. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör följa EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "tekniska tillsatser" och de funktionella grupperna "bindemedel" och "klumpförebyggande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som är avsedda för mjölkproducerande idisslare, avvanda smågrisar och slaktsvin av familjen Suidae, laxfiskar och slaktkycklingar och som har framställts och märkts före den 28 augusti 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 februari 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 28 februari 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 februari 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för mjölkproducerande idisslare, avvanda smågrisar och slaktsvin av familjen Suidae, laxfiskar och slaktkycklingar.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 februari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: bindemedel.								
1g563	Sepiolitlera	Tillsatsens sammansättning Hydratiserat magnesiumsilikat av sedimentärt ursprung som innehåller ≥ 40 % sepiolit och ≥ 25 % illit Pulverform Beskrivning av den aktiva substansen Sepiolit (vattenhaltigt magnesiumsilikat): ≥ 40 % CAS-nr: 63800-37-3 Einecs-nr: 264-465-3 Kemisk formel: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Illit (kalium och järnaluminiumsilikat): ≥ 25 % CAS-nr: 12173-60-3 Einecs-nr: 601-803-4 Kemisk formel: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Karbonater (dolomit, kalcium och magnesiumkarbonat): ≤ 35 % Fri från asbest (!)	— Mjolkproducerande idisslare — Avvanda smågrisar och slaktsvin av familjen Suidae		—	20 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd. Särskild uppmärksamhet ska ges åt iakttagandet av unionens lagstiftning om skydd av arbetstagares hälsa vid risk för inandning av kristallin kvarts och nickel.	28 februari 2033
			Laxfiskar		—	17 600		
			Slaktkycklingar		—	10 000		

		Analysmetod ⁽²⁾ Beskrivning av fodertillsatsen: — Röntgendiffraktion (XRD) och — Röntgenfluorescens (XRF) eller atomisk absorptionsspektro- metri (AAS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ De metoder som användes var: Röntgendiffraktion och svepelektronmikroskopi (SEM) med punktvis energidispersiv röntgenanalys (EDAX).

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: klumpförebyggande medel.								
1g563	Sepiolitlera	Tillsatsens sammansättning Hydratiserat magnesiumsilikat av sedimentärt ursprung som innehåller ≥ 40 % sepiolit och ≥ 25 % illit Pulverform Beskrivning av den aktiva substansen Sepiolit (vattenhaltigt magnesiumsilikat): ≥ 40 % CAS-nr: 63800-37-3 Einecs-nr: 264-465-3 Kemisk formel: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Illit (kalium och järnaluminiumsilikat): ≥ 25 % CAS-nr: 12173-60-3 Einecs-nr: 601-803-4 Kemisk formel: $(\text{K},\text{H}_3\text{O})(\text{Al},\text{Mg},\text{Fe})_2(\text{Si},\text{Al})_4\text{O}_{10}[(\text{OH})_2 \cdot (\text{H}_2\text{O})]$ Karbonater (dolomit, kalcium and magnesiumkarbonat): ≤ 35 % Fri från asbest ⁽¹⁾	— Mjölksproducerande idisslare — Avvanda smågrisar och slaktsvin av familjen Suidae		—	20 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd. Särskild uppmärksamhet ska ges åt iakttagandet av unionens lagstiftning om skydd av arbetstagares hälsa vid risk för inandning av kristallin kvarts och nickel.	28 februari 2033
			Laxfiskar		—	17 600		
			Slaktkycklingar		—	10 000		
		Analysmetod ⁽²⁾ Beskrivning av fodertillsatsen: — Röntgendiffraktion (XRD) och — Röntgenfluorescens (XRF) eller atomisk absorptionsspektrometri (AAS)						

⁽¹⁾ De metoder som användes var: Röntgendiffraktion och svepelektronmikroskopi (SEM) med punktvis energidispersiv röntgenanalys (EDAX).

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.
