



2026/167

27.1.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/167

af 26. januar 2026

om fornyelse af godkendelsen af clinoptilolit af sedimentær oprindelse som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 651/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurene for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Stoffet clinoptilolit af sedimentær oprindelse blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 651/2013 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af clinoptilolit af sedimentær oprindelse som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i de funktionelle grupper »bindemidler« og »ensilagetilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 19. marts 2025 ⁽³⁾, at tilsætningsstoffet clinoptilolit af sedimentær oprindelse fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugere og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er hud- eller øjenirriterende, men bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Indånding og dermal eksponering betragtes som en risiko. Autoriteten fandt desuden, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets virkning, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplering af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets virkning.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget vedrørende analysemetoden af clinoptilolit af sedimentær oprindelse som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 651/2013 af 9. juli 2013 om godkendelse af clinoptilolit af sedimentær oprindelse som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ændring af forordning (EF) nr. 1810/2005 (EUT L 189 af 10.7.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/651/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9364 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9364>).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående vurderer Kommissionen, at clinoptilolit af sedimentær oprindelse opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af clinoptilolit af sedimentær oprindelse som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 651/2013 ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og de funktionelle grupper »bindemidler« og »antiklumpningsmidler«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 651/2013 ophæves.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: bindemidler								
1g568	Clinoptilolit af sedimentær oprindelse	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Clinoptilolit af sedimentær oprindelse ≥ 80 % fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Clinoptilolit (natriumcalciumhydroaluminumsilikat) af sedimentær oprindelse ≥ 80 % og lerminerale ≤ 20 % (fri for fibre og kvarts). CAS-nummer: 12173-10-3 CAS-nr.: 687-562-6 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af clinoptilolit af sedimentær oprindelse i tilsætningsstof: røntgendiffraktion (XRD).	Alle dyrearter	—	—	10 000	- Oplagringsbetingelserne angives i brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne. - Den samlede mængde clinoptilolit fra alle kilder må ikke overstige maksimumsindholdet på 10 000 mg/kg fuldfoder. - Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og åndedrætsværn. Der skal lægges særlig vægt på overholdelse af EU-lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagere mod inhalationsrisici i forbindelse med eksponering for nikkel.	16. februar 2036

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funkti onel gruppe: antiklumpningsmidler								
1g568	Clinoptilolit af sedimentær oprindelse	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Clinoptilolit af sedimentær oprindelse ≥ 80 % fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Clinoptilolit (natriumcalciumhydroaluminiumsilikat) af sedimentær oprindelse ≥ 80 % og lerminerale r ≤ 20 % (fri for fibre og kvarts). CAS-nummer: 12173-10-3 CAS-nr.: 687-562-6 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af clinoptilolit af sedimentær oprindelse i tilsætningsstof: røntgendiffraktion (XRD).	Alle dyrearter	-	-	10 000	1. Oplagringsbetingelserne angives i brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne. 2. Den samlede mængde clinoptilolit fra alle kilder må ikke overstige maksimumsindholdet på 10 000 mg/kg fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og åndedrætsværn. Der skal lægges særlig vægt på overholdelse af EU-lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagere mod inhalationsrisici i forbindelse med eksponering for nikkel.	16. februar 2036
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								