



2026/167

27.1.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/167

av den 26 januari 2026

om förlängning av godkännandet av klinoptilolit av sedimentärt ursprung som fodertillsats för alla djurarter och upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 651/2013

(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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ämnet klinoptilolit av sedimentärt ursprung godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 651/2013 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av klinoptilolit av sedimentärt ursprung som fodertillsats för alla djurarter har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och de funktionella grupperna "bindemedel" och "klumpförebyggande medel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 19 mars 2025 ⁽³⁾ att tillsatsen klinoptilolit av sedimentärt ursprung under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säker för alla djurarter, konsumenter och miljön. Den konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för hud eller ögon men bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande. Exponering via inandning och hud anses utgöra en risk. Livsmedelsmyndigheten angav också att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet eftersom ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för klinoptilolit av sedimentärt ursprung som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 651/2013 av den 9 juli 2013 om godkännande av klinoptilolit av sedimentärt ursprung som fodertillsats för alla djurarter och om ändring av förordning (EG) nr 1810/2005 (EUT L 189, 10.7.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/651/oj).

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

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att klinoptilolit av sedimentärt ursprung uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av klinoptilolit av sedimentärt ursprung som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 651/2013 upphävas.
- (8) 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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne i kategorin "tekniska tillsatser" och de funktionella grupperna "bindemedel" och "klumpförebyggande medel" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 651/2013 ska upphöra att gälla.

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 26 januari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	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								
1g568	Klinoptilolit av sedimentärt ursprung	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Klinoptilolit av sedimentärt ursprung: ≥ 80 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Klinoptilolit (hydratiserad natriumkalciumaluminiumsili-kat) av sedimentärt ursprung: ≥ 80 % Lerminerale: ≤ 20 % (fria från fibrer och kvarts) CAS-nr: 12173-10-3 EC-nr: 687-562-6 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten klinoptilolit av sedimentärt ursprung i fodertillsatsen: Röntgendiffraktion (XRD)	Alla djurarter	—	—	10 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Den totala mängden klinoptilolit från alla källor får inte överskrida den högsta halten på 10 000 mg/kg helfoder. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om 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 ägnas åt efterlevnaden av unionslagstiftningen om skydd av arbetstagare mot risken för inandning vid exponering för nickel.	16 februari 2036

⁽¹⁾ 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.

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	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								
1g568	Klinoptilolit av sedimentärt ursprung	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Klinoptilolit av sedimentärt ursprung: ≥ 80 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Klinoptilolit (hydratiserad natriumkalciumaluminiumsilikat) av sedimentärt ursprung: ≥ 80 % Lerminerale: ≤ 20 % (fria från fibrer och kvarts) CAS-nr: 12173-10-3 EC-nr: 687-562-6 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten klinoptilolit av sedimentärt ursprung i fodertillsatsen: Röntgendiffraktion (XRD)	Alla djurarter	—	—	10 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Den totala mängden klinoptilolit från alla källor får inte överskrida den högsta halten på 10 000 mg/kg helfoder. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om 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 ägnas åt efterlevnaden av unionslagstiftningen om skydd av arbetstagare mot risken för inandning vid exponering för nickel.	16 februari 2036
⁽¹⁾ 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 .								