

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 651/2013 VAN DE COMMISSIE

van 9 juli 2013

**tot verlening van een vergunning voor clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1810/2005**

(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<sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad<sup>(2)</sup>.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbepanking verleend voor clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens, mestkippen, mestkalkoenen, runderen en zalm bij Verordening (EG) nr. 1810/2005 van de Commissie<sup>(3)</sup>. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, 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 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens, mestkippen, mestkalkoenen, runderen en zalm en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuwe toepassing voor alle andere diersoorten, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen”. Bij die

aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.

- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 12 december 2012<sup>(4)</sup> geconcludeerd dat clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, het milieu of, indien er adequate maatregelen ter bescherming van gebruikers worden genomen, de volksgezondheid en dat het doeltreffend kan zijn als pelletbindmiddel en antiklontermiddel bij 10 000 mg/kg volledig voeder. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een nieuwe vergunning wordt verleend, moet Verordening (EG) nr. 1810/2005 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Aangezien het om veiligheidsredenen niet nodig is om de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden onmiddellijk toe te passen, is het raadzaam in een overgangperiode te voorzien waarin de belanghebbende partijen zich op de nieuwe vergunningsvoorwaarden kunnen voorbereiden.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 291 van 5.11.2005, blz. 5.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3039.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Verlening van de vergunning**

Voor het in de bijlage gespecificeerde clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong, dat behoort tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „bindmiddelen” en „antiklontermiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

**Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 1810/2005**

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1810/2005, wordt de vermelding met nummer E 568, clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong, verwijderd.

*Artikel 3*

**Overgangsmaatregelen**

Het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel en diervoeders met dat toevoegingsmiddel die vóór 30 januari 2014 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 30 juli 2013 van toepassing waren, mogen verder worden verkocht en gebruikt zolang de voorraad strekt.

*Artikel 4*

**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, 9 juli 2013.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

José Manuel BARROSO

---

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: bindmiddelen</b>									
1g568	—	Clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong ≥ 80 % (poedervorm)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Clinoptiloliet (gehydrateerd sodium-calciumaluminosilicaat) van sedimentaire oorsprong ≥ 80 % en kleimineralen ≤ 20 % (zonder vezels of kwarts).</p> <p>CAS-nummer: 12173-10-3</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de determinering van clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: röntgendiffractie (XRD).</p>	Alle diersoorten	—	—	10 000	<p>1. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalings- en oogbescherming en handschoenen.</p> <p>2. De totale hoeveelheid clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong van alle bronnen mag niet meer bedragen dan 10 000 mg.</p>	30 juli 2023
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antiklontermiddelen</b>									
1g568	—	Clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong ≥ 80 % (poedervorm)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Clinoptiloliet (gehydrateerd sodium-calciumaluminosilicaat) van sedimentaire oorsprong ≥ 80 % en kleimineralen ≤ 20 % (zonder vezels of kwarts).</p> <p>CAS-nummer: 12173-10-3</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de determinering van clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: röntgendiffractie (XRD).</p>	Alle diersoorten	—	—	10 000	<p>1. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalings- en oogbescherming en handschoenen.</p> <p>2. De totale hoeveelheid clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong van alle bronnen mag niet meer bedragen dan 10 000 mg.</p>	30 juli 2023

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)