

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1964 VAN DE COMMISSIE**van 9 november 2016****betreffende de vergunningen voor een dolomiet-magnesiumpreparaat voor melkkoeien en andere melkproducerende herkauwers, gespeende biggen en mestvarkens, en voor een montmorilloniet-illietpreparaat voor alle diersoorten als toevoegingsmiddel voor diervoeding****(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 vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor vergunningen voor een dolomiet-magnesiumpreparaat en een montmorilloniet-illietpreparaat. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (3) Deze aanvragen betreffen vergunningen voor een dolomiet-magnesiumpreparaat voor melkkoeien en andere melkproducerende herkauwers, gespeende biggen en mestvarkens en voor een montmorilloniet-illietpreparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) besloot in haar advies van 1 december 2015 ⁽²⁾ dat het dolomiet-magnesiumpreparaat geen nadelige gevolgen heeft voor de diergezondheid, het milieu of de menselijke gezondheid. De Autoriteit heeft eveneens besloten dat het doeltreffend is als antiklontermiddel. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de Autoriteit niet nodig. De Autoriteit heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Omwille van de fysiologische gelijkenis van melkkoeien met alle melkproducerende herkauwers is het passend om het gebruik van dit toevoegingsmiddel tot andere melkproducerende herkauwers uit te breiden.
- (6) De Autoriteit heeft in haar adviezen van 30 oktober 2014 en 10 september 2015 ⁽³⁾ besloten dat het montmorilloniet-illietpreparaat geen nadelige gevolgen heeft voor de diergezondheid, het milieu of de menselijke gezondheid. De Autoriteit heeft eveneens besloten dat het doeltreffend is als antiklontermiddel en als bindmiddel. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de Autoriteit niet nodig. De Autoriteit heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (7) Uit de beoordeling van het dolomiet-magnesiumpreparaat en van het montmorilloniet-illietpreparaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning wordt voldaan. Het gebruik van deze preparaten zoals gespecificeerd in de bijlagen bij deze verordening, moet derhalve worden toegestaan.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4341.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3904 en EFSA Journal 2015;13(9):4237.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in bijlage I beschreven preparaat, behorend tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „antiklontermiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Voor het in bijlage II beschreven preparaat, behorend tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen „antiklontermiddelen” en „bindmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 3

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 november 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Technologische toevoegingsmiddelen: antiklontermiddelen

1g598	Dolomiet-magnesiet	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van natuurlijk mengsel van:</p> <p>dolomiet en magnesiet ≥ 40 % (met een minimumgehalte van: carbonaten 24 %).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Dolomiet: CAS-nummer 16389-88-1 (CaMg)(CO₃)₂</p> <p>Magnesiet: CAS-nummer 546-93-0 MgCO₃</p> <p>Talk (gehydrateerde silicaten van magnesium): CAS-nummer 14807-96-6 Mg₃Si₄O₁₀(OH)₂ Talk ≥ 35 %</p> <p>Chloriet (aluminium-magnesium): CAS-nummer 1318-59-8 (Mg, Fe, Al)₆(Si, Al)4O₁₀(OH)₈</p> <p>IJzer (structureel) 6 % (gemiddeld)</p>	<p>Melkkoeien en andere melkproducerende herkauwers</p> <p>Gespeende biggen</p> <p>Mestvarkens</p>	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Voor gebruik bij gespeende biggen tot 35 kg. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de dat middel bevattende voormengsels wordt het volgende vermeld: „Het toevoegingsmiddel dolomiet-magnesiet is rijk aan (inert) ijzer.” Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren ingevolge het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	30 november 2026
-------	--------------------	--	--	---	-------	--------	---	------------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Chloriet \geq 16 % Kwarts- en asbestvrij <i>Analytische methode</i> ⁽¹⁾ Karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — röntgendiffractie (XRD), samen met — atoomabsorptiespectrofotometrie (AAS).						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

BIJLAGE II

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Technologische toevoegingsmiddelen: bindmiddelen

1g557	Montmorilloniet-illiet	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van een gemengde laag van montmorilloniet-illiet en kleimineraal: fylosilicaten ≥ 75 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Fylosilicaten ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorilloniet-illiet (opzwellbaar)</p> <p>≥ 30 % illiet/muscoviet</p> <p>≤ 15 % kaoliniet (niet-opzwellbaar)</p> <p>Kwarts ≤ 20 %</p> <p>Ijzer (structureel) 3,6 % (gemiddeld)</p> <p>Asbestvrij</p> <p><i>Analytische methode (1)</i></p> <p>Voor de bepaling in toevoegingsmiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — röntgendiffractie (XRD), — atoomemissiespectroscopie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES). 	Alle diersoorten	—	10 000	20 000	<p>1. De gebruiksaanwijzing vermeldt het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Gelijktijdig oraal gebruik met macroliden moet worden vermeden”; — „Voor gevogelte moet gelijktijdig gebruik met robenidine worden vermeden”. <p>2. Voor gevogelte: Het gelijktijdig oraal gebruik met andere coccidiostatica dan robenidine is gecontra-indiceerd bij een montmorilloniet-illietgehalte boven 10 000 mg/kg volledig diervoeder.</p> <p>3. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding en de dat middel bevattende voormengsels wordt het volgende vermeld: „Het toevoegingsmiddel montmorilloniet-illiet is rijk aan (inert) ijzer.”</p> <p>4. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren ingevolge het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.</p>	30 november 2026
-------	------------------------	---	------------------	---	--------	--------	---	------------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
							5. De totale hoeveelheid van verschillende bronnen van montmorilloniet-illiet in volledig diervoeder mag niet het toegelaten maximumgehalte van 20 000 mg/kg in volledig diervoeder overschrijden.	

Technologische toevoegingsmiddelen: anti-klontermiddel

1g557	Montmorilloniet-illiet	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van een gemengde laag van montmorilloniet-illiet en kleimineraal: fylosilicaten ≥ 75 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Fylosilicaten ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorilloniet/illiet (opzwellbaar)</p> <p>≥ 30 % illiet/muscoviet</p> <p>≤ 15 % kaolinit (niet-opzwellbaar)</p> <p>Kwarts ≤ 20 %</p> <p>Ijzer (structureel) 3,6 % (gemiddeld)</p> <p>Asbestvrij</p>	Alle diersoorten	—	20 000	20 000	<p>1. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Gelijktijdig oraal gebruik met macroliden moet worden vermeden”; — bij gevogelte: „Gelijktijdig gebruik met robenidine moet worden vermeden”. <p>2. Voor gevogelte: het gelijktijdige orale gebruik met andere cocciostatica dan robenidine is gecontra-indiceerd.</p> <p>3. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding en de dat middel bevattende voormengsels wordt het volgende vermeld: „Het toevoegingsmiddel montmorilloniet-illiet is rijk aan (inert) ijzer.”</p> <p>4. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren ingevolge het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.</p>	30 november 2026
-------	------------------------	---	------------------	---	--------	--------	--	------------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		<p><i>Analytische methode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling in toevoegingsmiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — röntgendiffractie (XRD), — atoomemissiespectroscopie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES). 					5. De totale hoeveelheid van verschillende bronnen van montmorilloniet-illiet in volledig diervoeder mag niet het toegelaten maximumgehalte van 20 000 mg/kg in volledig diervoeder overschrijden.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>