

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/2120**af 16. december 2020****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2016/1964 for så vidt angår godkendelsen af et præparat af montmorillonitillit som fodertilsætningsstof til alle dyrearter****(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 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller ændre en sådan godkendelse.
- (2) Anvendelsen af et præparat af montmorillonitillit som fodertilsætningsstof blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1964 ⁽²⁾.
- (3) I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt godkendelsen af et præparat af montmorillonitillit som fodertilsætningsstof fortsat opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 i betragtning af en ændring af betingelserne i nævnte godkendelse. Ændringen vedrører den nuværende godkendelse af anvendelse af tilsætningsstoffet som antiklumpningsmiddel i tilskudsfoder. Ansøgningen var ledsaget af de relevante oplysninger, der lå til grund herfor.
- (4) Autoriteten konkluderede i sine udtalelser af 30. oktober 2014 ⁽³⁾, 10. september 2015 ⁽⁴⁾ og 20. marts 2020 ⁽⁵⁾, at den foreslåede ændring af betingelserne for godkendelse af præparatet af montmorillonitillit ikke ændrer de tidligere konklusioner om, at tilsætningsstoffet ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Den konkluderede endvidere, at støv, der genereres ved normal håndtering af tilsætningsstoffet, har potentiale til at eksponere alle åndedrætsorganer for skadelige stoffer (krystallinsk siliciumdioxid), for hvilke der ikke er identificeret sikre eksponeringsniveauer, og som i mangel af data om virkningerne på hud og øjne må anses for at være irriterende for hud og øjne og potentielt hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten har også konkluderet, at tilsætningsstoffet er effektivt som antiklumpningsmiddel. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået rapporten om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af de foreslåede ændringer af godkendelsesproceduren viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.
- (6) Gennemførelsesforordning (EU) 2016/1964 bør derfor ændres.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1964 af 9. november 2016 om godkendelse af et præparat af dolomitmagnesit til malkekøer og andre drøvtyggere bestemt til mælkeproduktion, fravænnede smågrise og slagtesvin og godkendelse af et præparat af montmorillonitillit til alle dyrearter som fodertilsætningsstoffer (EUT L 303 af 10.11.2016, s. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2014: 12(11):3904.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015: 13(9):4237.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020: 18(5):6095.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2016/1964 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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 16. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2016/1964 affattes rækken vedrørende tilsætningsstoffet montmorillonitillit med identifikationsnummer 1g557 således:

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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 | | | | | | | | |
| »1g557 | Montmorillonitillite | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af montmorillonitillit blandet lag lermineral: phyllosilikater ≥ 75 %</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Phyllosilikater ≥ 75 %. ≥ 35 % montmorillonitillite (kan kvældes) ≥ 30 % illit/muskovit ≤ 15 % kaolinit (kan ikke kvældes) Kvarts ≤ 20 % Jern (struktur) 3,6 % (gennemsnit) Frit for asbest</p> | Alle dyrearter | — | 10 000 | 20 000 | <ol style="list-style-type: none"> I brugsanvisningen angives følgende: <ul style="list-style-type: none"> »Samtidig oral brug af makrolider skal undgås« »Desuden bør samtidig brug af robenidin undgås for fjerkræ«. For fjerkræ: samtidig oral brug af coccidiostatika bortset fra robenidin kontraindiceres ved indhold af montmorillonitillit på over 10 000 mg/kg fuldfoder. På etiketten til tilsætningsstoffet og forblandinger, som indeholder stoffet, skal følgende angives: »Tilsætningsstoffet montmorillonitillit er rigt på (inert) jern«. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et | 30. november 2026 |
| | | <p>Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Røntgendiffraction (XRD) — Induktivt koblet plasma-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) | | | | | | |

| Tilsætningsstoffs identifikationsnummer | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|-----------------|--|-------------------------|----------------|--|------------------|--|------------------------|
| | | | | | mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| | | | | | | | <p>minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.</p> <p>5. Den samlede mængde af forskellige kilder af montmorillonitillit i fuldfoder må ikke overstige det tilladte maksimumsindhold på 20 000 mg/kg fuldfoder.</p> | |

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

| Tilsætningsstoffs identifikationsnummer | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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: antiklumpningsmiddel | | | | | | | | |
| 1g557 | Montmorillonitillite | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af montmorillonitillit blandet lag lermineral: phyllosilikater ≥ 75 %</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Phyllosilikater ≥ 75 %. ≥ 35 % montmorillonitillite (kan kvældes) ≥ 30 % illit/muskovit ≤ 15 % kaolinit (kan ikke kvældes) Kvarts ≤ 20 % Jern (struktur) 3,6 % (gennemsnit) Frit for asbest</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: — Røtgendiffraktion (XRD) — Induktivt koblet plasma-atomemissionsspektrometri (ICP-AES)</p> | Alle dyrearter | — | — | 20 000 | <ol style="list-style-type: none"> I brugsanvisningen angives følgende: <ul style="list-style-type: none"> — »Samtidig oral brug af makrolider skal undgås« — »Desuden bør samtidig brug af robenidin undgås for fjerkræ«. Tilsætningsstoffet anvendes med et minimumsindhold på: <ul style="list-style-type: none"> — 10 000 mg/kg, når det anvendes som antiklumpningsmiddel i tilskudsfoder — 20 000 mg/kg, når det anvendes som antiklumpningsmiddel i fuldfoder. For fjerkræ: samtidig oral brug af cocciostatika bortset fra robenidin kontraindiceret. På etiketten til tilsætningsstoffet og forblandinger, som indeholder stoffet, skal følgende angives: »Tilsætningsstoffet montmorillonitillit er rigt på (inert) jern«. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstalt- | 30. november 2026 |

| Tilsætningsstof- fets identifika- tionsnum- mer | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Mak- simu- msal- der | Mini- mumsind- hold | Maksi- mumsind- hold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|-----------------|---|----------------------------|-------------------------------|--|----------------------------|--|---------------------------|
| | | | | | mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| | | | | | | | <p>ninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.</p> <p>6. Den samlede mængde af forskellige kilder af montmorillonitillit i fuldfoder må ikke overstige det tilladte maksimumsindhold på 20 000 mg/kg fuldfoder.</p> | |

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.