

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2120 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1964 όσον αφορά την έγκριση παρασκευάσματος μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους λόγους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ή τροποποίηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Η χρήση του παρασκευάσματος μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών είχε εγκριθεί για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1964 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή) να γνωμοδοτήσει σχετικά με το κατά πόσον η έγκριση του παρασκευάσματος μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, λαμβανομένης υπόψη της τροποποίησης των όρων της εν λόγω έγκρισης. Η τροποποίηση αφορά την τρέχουσα έγκριση για τη χρήση της πρόσθετης ύλης ως αντισυσσωματοποιητικού παράγοντα σε συμπληρωματικές ζωοτροφές. Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά δικαιολογητικά.
- (4) Η Αρχή, στις γνώμες που εξέδωσε στις 30 Οκτωβρίου 2014 ⁽³⁾, στις 10 Σεπτεμβρίου 2015 ⁽⁴⁾ και στις 20 Μαρτίου 2020 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη τροποποίηση των όρων έγκρισης του παρασκευάσματος μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη δεν τροποποιεί τα προηγούμενα συμπεράσματα σύμφωνα με τα οποία η πρόσθετη ύλη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η σκόνη που παράγεται κατά τον συνήθη χειρισμό της πρόσθετης ύλης έχει τη δυνατότητα να εκθέσει το σύνολο της αναπνευστικής οδού των χρηστών σε επιβλαβείς ουσίες (κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου) για τις οποίες δεν έχουν προσδιοριστεί ασφαλή επίπεδα έκθεσης και ότι, ελλείψει στοιχείων σχετικά με τις επιδράσεις στο δέρμα και τους οφθαλμούς, πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ως δυνητικό ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη λειτουργεί αποτελεσματικά ως αντισυσσωματοποιητικός παράγοντας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση της προτεινόμενης τροποποίησης της άδειας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1964 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1964 της Επιτροπής, της 9ης Νοεμβρίου 2016, σχετικά με τη χορήγηση αδειών ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών σε παρασκεύασμα δολομίτη-μαγνησίτη για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και άλλα μηρυκαστικά προς γαλακτοπαραγωγή, απογαλακτιζόμενα χοιριδία και χοίρους προς πάχυνση, καθώς και σε παρασκεύασμα μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 303 της 10.11.2016, σ. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014-12(11):3904.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015-13(9):4237.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020-18(5):6095.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1964 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1964, η εγγραφή που αφορά την πρόσθετη ύλη μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη με αριθμό αναγνώρισης 1g557 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: συνδετικές ουσίες

«1g557	Μοντμοριλλονίτης-ιλλίτης	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα αργιλικού ορυκτού μεικτών στρωμάτων μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη: φυλλοπυριτικά ≥ 75 % Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Φυλλοπυριτικά ≥ 75 %: ≥ 35 % μοντμοριλλονίτης-ιλλίτης (διογκώσιμος) ≥ 30 % ιλλίτης/μοσχοβίτης ≤ 15 % καολινίτης (μη διογκώσιμος) Χαλαζίας ≤ 20 % Σίδηρος (δομικός) 3,6 % (κατά μέσο όρο) Απαλλαγμένη από αμίαντο</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1) Για τον προσδιορισμό στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Περίθλαση ακτίνων X (XRD) — Φασματοσκοπία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	10 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: <ul style="list-style-type: none"> “Η ταυτόχρονη χρήση από το στόμα με μακρολίδια πρέπει να αποφεύγεται”, “Επιπρόσθετα, για τα πουλερικά, ταυτόχρονη χρήση με ροβενιδίνη πρέπει να αποφεύγεται”. Για τα πουλερικά: η ταυτόχρονη χρήση από το στόμα με κοκκιδιοστατικά άλλα από τη ροβενιδίνη αντενδείκνται όταν το επίπεδο του μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη υπερβαίνει τα 10 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: “Η πρόσθετη ύλη μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη είναι πλούσια σε (αδρανή) σίδηρο”. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι 	30 Νοεμβρίου 2026»
--------	--------------------------	--	-------------------	---	--------	--------	---	--------------------

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
							<p>κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής.</p> <p>5. Το συνολικό ποσό διαφόρων πηγών του μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη σε πλήρεις ζωοτροφές δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο των 20 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής.</p>	

(¹) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αντισυσσωματοποιητικός παράγοντας

«1g557	Μοντμοριλλονίτης-ιλλίτης	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα αργλικού ορυκτού μεικτών στρωμάτων μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη: φυλλοπυριτικά ≥ 75 % Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Φυλλοπυριτικά ≥ 75 %: ≥ 35 % μοντμοριλλονίτης-ιλλίτης (διογκώσιμος) ≥ 30 % ιλλίτης/μοσχοβίτης ≤ 15 % καολινίτης (μη διογκώσιμος) Χαλαζίας ≤ 20 % Σίδηρος (δομικός) 3,6 % (κατά μέσο όρο) Απαλλαγμένη από αμίαντο</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1) Για τον προσδιορισμό στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Περίθλαση ακτίνων X (XRD) — Φασματοσκοπία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: <ul style="list-style-type: none"> “Η ταυτόχρονη χρήση από το στόμα με μακρολίδια πρέπει να αποφεύγεται”, “Επιπρόσθετα, για τα πουλερικά, ταυτόχρονη χρήση με ροβενιδίνη πρέπει να αποφεύγεται”. Η πρόσθετη ύλη πρέπει να χρησιμοποιείται σε ελάχιστο επίπεδο: <ul style="list-style-type: none"> 10 000 mg/kg όταν χρησιμοποιείται ως αντισυσσωματοποιητικός παράγοντας απευθείας σε συμπληρωματικές ζωοτροφές, 20 000 mg/kg όταν χρησιμοποιείται ως αντισυσσωματοποιητικός παράγοντας σε πλήρεις ζωοτροφές. Για τα πουλερικά: η ταυτόχρονη χρήση από το στόμα με κοκκιδιοστατικά άλλα από τη ροβενιδίνη αντενδείκνυται. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: “Η πρόσθετη ύλη μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη είναι πλούσια σε (αδρανή) σίδηρο”. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμ- 	30 Νοεμβρίου 2026»
--------	--------------------------	---	-------------------	---	---	--------	--	--------------------

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
							<p>βάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής.</p> <p>6. Το συνολικό ποσό διαφόρων πηγών του μοντοριλλονίτη-ιλλίτη σε πλήρεις ζωοτροφές δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο των 20 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής.</p>	

(¹) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>