

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2120**od 16. prosinca 2020.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2016/1964 u pogledu odobrenja pripravka montmorilonit-ilita kao dodatka hrani za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje ili izmjenu odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/1964 ⁽²⁾ odobrena je uporaba pripravka montmorilonit-ilita kao dodatka hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila mišljenje o tome bi li odobrenje pripravka montmorilonit-ilita kao dodatka hrani za životinje i dalje ispunjavalo uvjete utvrđene u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, uzimajući u obzir izmjenu uvjeta tog odobrenja. Izmjena se odnosi na postojeće odobrenje za uporabu dodatka kao tvari za sprečavanje zgrudnjavanja u dopunskim krmnim smjesama. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (4) Agencija je u svojim mišljenjima od 30. listopada 2014. ⁽³⁾, 10. rujna 2015. ⁽⁴⁾ i 20. ožujka 2020. ⁽⁵⁾ zaključila da predložena izmjena uvjeta odobrenja pripravka montmorilonit-ilita ne utječe na prethodne zaključke da taj dodatak nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da prašina koja nastaje pri normalnom rukovanju dodatkom može izložiti cijeli dišni sustav korisnika štetnim tvarima (kristalni silicijev dioksid) za koje nisu utvrđene sigurne razine izloženosti te da se, s obzirom na nepostojanje podataka o posljedicama za kožu i oči, mora smatrati da dodatak nadražuje kožu i oči te da može izazvati preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da je taj dodatak djelotvoran kao tvar za sprečavanje zgrudnjavanja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena predložene izmjene odobrenja pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Provedbenu uredbu (EU) 2016/1964 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1964 od 9. studenoga 2016. o odobrenju pripravka dolomit-magnezita za mliječne krave i druge preživače za proizvodnju mlijeka, odbijenu prasad te svinje za tov i pripravka montmorilonit-ilita kao dodataka hrani za životinje za sve životinjske vrste (SL L 303, 10.11.2016., str. 7.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014.;12(11):3904.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015.;13(9):4237.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020.;18(5):6095.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2016/1964 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2016/1964 unos koji se odnosi na dodatak montmorilonit-ilit s identifikacijskim brojem 1g557 zamjenjuje se sljedećim:

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: veziva								
„1g557	Montmorilonit-ilit	<p>Sastav dodatka Pripravak montmorilonit-ilita, glinastog minerala s miješanim slojevima: filossilikati ≥ 75 %</p> <p>Karakteristike aktivne tvari Filossilikati ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilonit-ilita (može nabubriti) ≥ 30 % ilit/muskovita ≤ 15 % kaolinita (ne može nabubriti) Kvarc ≤ 20 % Željezo (strukturno) 3,6 % (prosječno) Bez azbesta</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾ Za određivanje u dodatku hrani za životinje: — difrakcija rendgenskih zraka (XRD), — atomska emisijska spektroskopija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES).</p>	Sve životinjske vrste	–	10 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu potrebno je navesti sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> „Treba izbjegavati istodobnu oralnu uporabu makrolida”, „Osim toga, za perad treba izbjegavati istodobnu uporabu robenidina.” Za perad: istodobna oralna uporaba kokcidiostatika osim robenidina kontraindicirana je ako razina montmorilonit-ilita prelazi 10 000 mg/kg potpune krmne smjese. Pri označivanju dodatka hrani za životinje i premiksa koji ga sadržavaju potrebno je navesti sljedeće: „Dodatak montmorilonit-ilit bogat je (inertnim) željezom.” Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili sman- 	30. studenoga 2026.”

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
							<p>jiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</p> <p>5. Ukupna količina različitih izvora montmorilonit-ilita u potpunoj krmnoj smjesi ne smije premašiti najveću dopuštenu razinu od 20 000 mg/kg potpune krmne smjese.</p>	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese sudjelom vlage od 12 %			

Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za sprečavanje zgrudnjavanja

„1g557	Montmorilonit-ilit	<p>Sastav dodatka Pripravak montmorilonit-ilita, glinastog minerala s miješanim slojevima: filosilikati ≥ 75 %</p> <p>Karakteristike aktivne tvari Filosilikati ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilonit-ilita (može nabubriti) ≥ 30 % ilit/muskovita ≤ 15 % kaolinita (ne može nabubriti) Kvarc ≤ 20 % Željezo (strukturno) 3,6 % (prosječno) Bez azbesta</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾ Za određivanje u dodatku hrani za životinje: — difrakcija rendgenskih zraka (XRD), — atomska emisijska spektroskopija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES).</p>	Sve životinjske vrste	–	–	20 000	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu potrebno je navesti sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> „Treba izbjegavati istodobnu oralnu uporabu makrolida”, „Osim toga, za perad treba izbjegavati istodobnu uporabu robenidina.” Minimalna razina uporabe dodatka iznosi: <ul style="list-style-type: none"> 10 000 mg/kg kad se upotrebljava kao tvar za sprečavanje zgrudnjavanja izravno u dopunskim krmnim smjesama, 20 000 mg/kg kad se upotrebljava kao tvar za sprečavanje zgrudnjavanja u potpunim krmnim smjesama. Za perad: kontraindicirana je istodobna oralna uporaba kokcidostatika osim robenidina. Pri označivanju dodatka hrani za životinje i premiksa koji ga sadržavaju potrebno je navesti sljedeće: „Dodatak montmorilonit-ilit bogat je (inertnim) željezom.” Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogu- 	30. studenoga 2026.”
--------	--------------------	---	-----------------------	---	---	--------	---	----------------------

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
							<p>ćih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</p> <p>6. Ukupna količina različitih izvora montmorilonit-ilita u potpunoj krmnoj smjesi ne smije premašiti najveću dopuštenu razinu od 20 000 mg/kg potpune krmne smjese.</p>	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>