

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/2120**(2020. gada 16. decembris),****ar ko attiecībā uz atļauju lietot illitmontmorilonīta preparātu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem groza Īstenošanas regulu (ES) 2016/1964****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 ⁽¹⁾ (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku barībā vajadzīga atļauja, kā arī paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas vai grozīšanas pamatojums un kārtība.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/1964 ⁽²⁾ illitmontmorilonīta preparātu tika atļauts lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem.
- (3) Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 1. punktu lūdz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sniegt atzinumu par to, vai, ņemot vērā atļaujas nosacījumu grozīšanu, atļauja lietot illitmontmorilonīta preparātu par barības piedevu joprojām atbilstu Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Grozījums attiecas uz pašreizējo atļauju izmantot šo piedevu par pretsalīpes vielu papildbarībā. Pieprasījumam bija pievienoti attiecīgi pamatojošie dati.
- (4) Savos 2014. gada 30. oktobra ⁽³⁾, 2015. gada 10. septembra ⁽⁴⁾ un 2020. gada 20. marta ⁽⁵⁾ atzinumos Iestāde secināja, ka ierosinātais grozījums attiecībā uz illitmontmorilonīta preparāta atļaujas nosacījumiem nemaina iepriekšējos secinājumus par to, ka šī piedeva neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Tā arī secināja, ka putekļi, kas rodas lietotājam normāli rīkojoties ar piedevu, var pakļaut visus elpeļņus kaitīgās vielas (kristāliskā silīcija dioksīda) ietekmei, kurai nevar noteikt nekaitīgas iedarbības robežvērtības un, tā kā nav datu par tās iedarbību uz ādu un acīm, būtu jāuzskata, ka viela ir kairinoša ādai un acīm un ka tā ir arī potenciāls ādas sensibilizators. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde arī secināja, ka šī piedeva ir iedarbīga pretsalīpes viela. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodēm.
- (5) Attiecībā uz atļauju ierosināto izmaiņu novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti.
- (6) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2016/1964 būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/1964 (2016. gada 9. novembris), kas attiecas uz atļauju piešķiršanu tādām magnezītdolomīta preparātiem, kas kā barības piedeva paredzēts piena govīm un citiem atgremotājiem, ko audzē piena ražošanai, atšķirtniem sivēniem un nobarojamām cūkām, un tādām illitmontmorilonīta preparātiem, kas kā barības piedeva paredzēts visu sugu dzīvniekiem (OV L 303, 10.11.2016., 7. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3904.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4237.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(5):6095.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2016/1964 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 16. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Īstenošanas regulas (ES) 2016/1964 pielikumā ierakstu, kas attiecas uz piedevu illītmontmorilonīts ar identifikācijas numuru 1g557, aizstāj ar šādu:

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: saistvielas.								
“1g557	Illītmontmorilonīts	<p>Piedevas sastāvs Ar illītmontmorilonītu ieslāpota mālieža preparāts: filosilikāti ≥ 75 % Aktīvās vielas raksturojums Filosilikāti ≥ 75 %: ≥ 35 % illītmontmorilonīts (uzbriestošs) ≥ 30 % illīts/muskovīts ≤ 15 % kaolinīts (neuzbriestošs) Kvarcs ≤ 20 % Dzelzs (strukturāla) 3,6 % (vidēji) Nesatur azbestu</p> <p>Analītiskā metode (1) Noteikšanai barības piedevā: — rentgenstaru difrakcija (XRD) — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES)</p>	Visu sugu dzīvnieki	-	10 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Lietošanas pamācībā norāda: — “Nepieļaut orālu lietošanu vienlaicīgi ar makrolīdiem”, — “Turklāt attiecībā uz mājputniem nepieļaut lietošanu vienlaicīgi ar robenidīnu”. Attiecībā uz mājputniem: ja illītmontmorilonīta līmenis pārsniedz 10 000 mg uz kg kompleksās barības, kontrindicēts orālai lietošanai vienlaikus ar kokcidios-tātiem, izņemot robenidīnu. Uz lopbarības piedevas un to saturošu premiksu marķējuma ir šāda norāde: “Piedeva illītmontmorilonīts ir bagāta ar (inerto) dzelzi”. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamus riskus, ko varētu radīt minētās piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām 	2026. gada 30. novembris”

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
							<p>un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.</p> <p>5. Kopējais illītmontomorilonīta daudzums no dažādiem avotiem kompleksajā barībā nepārsniedz maksimāli pieļaujamo līmeni – 20 000 mg uz kg kompleksās barības.</p>	

(¹) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: pretsalīpes viela								
"1g557	Illītmontmorilonīts	<p>Piedevas sastāvs Ar illītmontmorilonītu ieslāpota mālieža preparāts: filosilikāti ≥ 75 % Aktīvās vielas raksturojums Filosilikāti ≥ 75 %: ≥ 35 % illītmontmorilonīts (uzbriestošs) ≥ 30 % illīts/muskovīts ≤ 15 % kaolinīts (neuzbriestošs) Kvarcs ≤ 20 % Dzelzs (strukturāla) 3,6 % (vidēji) Nesatur azbestu</p> <p>Analītiskā metode ⁽¹⁾ Noteikšanai barības piedevā: — rentgenstaru difrakcija (XRD) — induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija (ICP-AES)</p>	Visu sugu dzīvnieki	-	-	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Lietošanas pamācībā norāda: <ul style="list-style-type: none"> — "Nepieļaut orālu lietošanu vienlaicīgi ar makrolīdiem", — "Turklāt attiecībā uz mājputniem nepieļaut lietošanu vienlaicīgi ar robenidīnu". Minimālais izmantojamais piedevas daudzums: <ul style="list-style-type: none"> — 10 000 mg/kg, ja to izmanto kā pretsalīpes vielu tieši papildbarībā, — 20 000 mg/kg, ja to izmanto kā pretsalīpes vielu kompleksajā barībā. Attiecībā uz mājputniem: kontrindicēts orālai lietošanai vienlaikus ar kokcidiostatiem, izņemot robenidīnu. Uz lopbarības piedevas un to saturošu premiksu marķējuma ir šāda norāde: "Piedeve illītmontmorilonīts ir bagāta ar (inerto) dzelzi". Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai no- 	2026. gada 30. novembris"

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
							<p>vērstu iespējamus riskus, ko varētu radīt minētās piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.</p> <p>6. Kopējais illītmontomorilonīta daudzums no dažādiem avotiem kompleksajā barībā nepārsniedz maksimāli pieļaujamo līmeni – 20 000 mg uz kg kompleksās barības.</p>	

(¹) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.