

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2120 AL COMISIEI**din 16 decembrie 2020****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/1964 în ceea ce privește autorizarea unui preparat de montmorilonit-ilit ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare sau de modificare a unei astfel de autorizări.
- (2) Utilizarea unui preparat de montmorilonit-ilit ca aditiv pentru hrana animalelor a fost autorizată pentru toate speciile de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1964 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să emită un aviz în care precizeze dacă autorizarea unui preparat de montmorilonit-ilit ca aditiv destinat hranei pentru animale îndeplinește în continuare condițiile stabilite la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, având în vedere o modificare a condițiilor autorizării respective. Modificarea vizează autorizarea actuală de utilizare a aditivului ca agent antiaglomerant în furajele suplimentare. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.
- (4) În avizele sale din 30 octombrie 2014 ⁽³⁾, 10 septembrie 2015 ⁽⁴⁾ și 20 martie 2020 ⁽⁵⁾, autoritatea a concluzionat că propunerea de modificare a condițiilor de autorizare a preparatului de montmorilonit-ilit nu schimbă concluziile anterioare potrivit cărora aditivul nu are niciun efect nociv asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat deopotrivă că praful produs în timpul manipulării normale a aditivului are potențialul de a expune întregul tract respiratoriu al utilizatorilor la substanțe nocive (siliciu cristalin) pentru care nu au fost identificate niveluri de expunere sigure și că, în lipsa unor date referitoare la efectele asupra pielii și a ochilor, trebuie să se considere că acest praf este iritant pentru piele și pentru ochi și potențial sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este eficient ca agent antiaglomerant. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea propunerii de modificare a autorizării arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1964 ar trebui modificat în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1964 al Comisiei din 9 noiembrie 2016 privind autorizarea unui preparat de dolomită-magnezit pentru vacile de lapte și alte ruminante pentru producția de lapte, pentru purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare și a unui preparat de montmorilonit-ilit ca aditivi furajieri pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 303, 10.11.2016, p. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11): 3904.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(9): 4237.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6095.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1964 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1964, rubrica referitoare la aditivul de montmorilonit-ilit cu numărul de identificare 1g557 se înlocuiește cu următorul text:

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: lianți.								
„1g557	Montmorilonit-ilit	Compoziția aditivului Preparat de minerale argiloase de montmorilonit-ilit interstratificate: filosilicați ≥ 75 % Caracterizarea substanței active Filosilicați ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilonit-ilit (expandabil) ≥ 30 % ilit/muscovit ≤ 15 % caolinit (neexpandabil) Cuarț ≤ 20 % Fier (structural) 3,6 % (în medie) Fără azbest	Toate speciile de animale	—	10 000	20 000	1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină următoarele elemente: — «A se evita administrarea simultană pe cale orală cu macrolide»; — «În plus, pentru păsările de curte, a se evita administrarea simultană cu robenidină». 2. Pentru păsările de curte: administrarea simultană pe cale orală cu alte coccidiostatice decât robenidina este contraindicată la niveluri de montmorilonit-ilit de peste 10 000 mg/kg de hrană completă pentru animale. 3. Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului destinat hranei animalelor și a preamestecurilor care îl conțin, trebuie să se indice următoarele: «Aditivul, montmorilonit-ilit, este bogat în fier (inert)». 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respecti-	30 noiembrie 2026
	Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru determinarea în aditivii destinați hranei pentru animale: — difracție de raze X (XRD) — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES)							

Numărul de identifi- care al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vâr- sta max- imă	Conținu- tul minim	Conținu- tul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
							vele riscuri nu pot fi eliminate sau re- duse la minimum prin astfel de proce- duri și măsuri, aditivul și preamestecu- rile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echi- pamente de protecție respiratorie 5. Valoarea totală a diferitelor surse de montmorilonit-ilit în hrana com- pletă pentru animale trebuie să nu depășească nivelul maxim admis de 20 000 mg/kg de hrană completă pentru animale.	

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: agent antiaglomerant.								
„1g557	Montmorilonit-ilit	Compoziția aditivului Preparat de minerale argiloase de montmorilonit-ilit interstratificate: filosilicați ≥ 75 % Caracterizarea substanței active Filosilicați ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilonit-ilit (expandabil) ≥ 30 % ilit/muscovit ≤ 15 % caolinit (neexpandabil) Cuarț ≤ 20 % Fier (structural) 3,6 % (în medie) Fără azbest Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru determinarea în aditivii destinați hranei pentru animale: — difracție de raze X (XRD) — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES)	Toate speciile de animale	—	—	20 000	1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să indice următoarele: — «A se evita administrarea simultană pe cale orală cu macrolide»; — «În plus, pentru păsările de curte, a se evita administrarea simultană cu robenidină». 2. Aditivul trebuie utilizat la un nivel minim de: — 10 000 mg/kg atunci când este folosit ca agent antiaglomerant direct în furaje suplimentare; — 20 000 mg/kg atunci când este folosit ca agent antiaglomerant în hrana completă pentru animale. 3. Pentru păsările de curte: administrarea simultană pe cale orală cu alte coccidiostatice decât robenidina este contraindicată. 4. Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului destinat hranei animalelor și a preamestecurilor care îl conțin, trebuie să se indice următoarele: «Aditivul, montmorilonit-ilit, este bogat în fier (inert)». 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și mă-	30 noiembrie 2026

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
							suri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduce la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie 6. Valoarea totală a diferitelor surse de montmorilonit-ilit în hrana completă pentru animale trebuie să nu depășească nivelul maxim admis de 20 000 mg/kg de hrană completă pentru animale.	

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>