

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2120**z dne 16. decembra 2020****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2016/1964 glede dovoljenja za pripravek iz montmorilonit-ilita kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo ali spremembo takih dovoljenj.
- (2) Uporaba pripravka iz montmorilonit-ilita kot krmnega dodatka je bila dovoljena za vse živalske vrste z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/1964 ⁽²⁾.
- (3) V skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je Komisija Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za pripravo mnenja o tem, ali bi dovoljenje za pripravek iz montmorilonit-ilita kot krmni dodatek še vedno izpolnjevalo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 ob upoštevanju spremembe pogojev navedenega dovoljenja. Sprememba se nanaša na trenutno dovoljenje za uporabo dodatka kot sredstva proti strjevanju v dopolnilnih krmnih mešanica. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki.
- (4) Agencija je v mnenjih z dne 30. oktobra 2014 ⁽³⁾, 10. septembra 2015 ⁽⁴⁾ in 20. marca 2020 ⁽⁵⁾ ugotovila, da predlagana sprememba pogojev za izdajo dovoljenja za pripravek iz montmorilonit-ilita ne spremeni prejšnjih ugotovitev, da dodatek nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da lahko prah, ki nastane med običajnim ravnanjem z dodatkom, celoten respiratorni sistem uporabnikov izpostavi škodljivim snovem (kristalinični silicijev dioksid), za katere niso bile ugotovljene varne ravni izpostavljenosti, in da ga je treba ob odsotnosti podatkov o učinkih na kožo in oči šteti za dražilnega za kožo in oči ter za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da je dodatek učinkovit kot sredstvo proti strjevanju. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena predlagane spremembe dovoljenja kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni.
- (6) Izvedbeno uredbo (EU) 2016/1964 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1964 z dne 9. novembra 2016 o izdaji dovoljenj za pripravek iz dolomit-magnezita za krave molznice in druge prežvekovalce za proizvodnjo mleka, odstavljene pujske in prašiče za pitanje ter pripravek iz montmorilonit-ilita za vse živalske vrste kot krmna dodatka (UL 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.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2016/1964 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2016/1964 se vnos za dodatek montmorilonit-ilit z identifikacijsko številko 1g557 nadomesti z naslednjim:

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: vezalci

„1g557	montmorilonit-ilit	<p>Sestava dodatka Pripravek iz montmorilonit-ilita, glinastega minerala z več plastmi: filosilikati ≥ 75 %.</p> <p>Lastnosti aktivne snovi filosilikati ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilonit-ilit (nabrekljiv) ≥ 30 % ilit/muskovit ≤ 15 % kaolinit (nenabrekljiv) kremen ≤ 20 % železo (strukturno) 3,6 % (povprečje) brez azbesta</p>	vse živalske vrste	–	10 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo se navede naslednje: <ul style="list-style-type: none"> „Preprečiti sočasno oralno uporabo z makrolidi“; „Poleg tega preprečiti sočasno uporabo z robenidinom pri perutnini“. Pri perutnini: sočasna oralna uporaba s kokcidiostatiki, razen robenidina, je kontraindicirana pri stopnji montmorilonit-ilita nad 10 000 mg/kg popolne krmne mešanice. Na oznaki krmnega dodatka in premiksov, ki ga vsebujejo, se navede naslednje: ‚Dodatek montmorilonit-ilit je bogat z (inertnim) železom.‘ Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti 	30. november 2026“
		<p>Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje v krmnem dodatku: — rentgenska difrakcija (XRD); — atomska emisijska spektroskopija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES).</p>						

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
							<p>ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.</p> <p>5. Skupna količina montmorilonit-ilita iz različnih virov v popolni krmni mešanici ne presega najvišje dovoljene vsebnosti 20 000 mg/kg popolne krmne mešanice.</p>	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: sredstvo proti strjevanju								
„1g557	montmorilonit-ilit	<p>Sestava dodatka Pripravek iz montmorilonit-ilita, glinastega minerala z več plastmi: filosilikati ≥ 75 %.</p> <p>Lastnosti aktivne snovi filosilikati ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilonit-ilit (nabrekljiv) ≥ 30 % ilit/muskovit ≤ 15 % kaolinit (nenabrekljiv) kremen ≤ 20 % železo (strukturno) 3,6 % (povprečje) brez azbesta</p> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje v krmnem dodatku: — rentgenska difrakcija (XRD); — atomska emisijska spektroskopija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES).</p>	vse živalske vrste	–	–	20 000	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo se navede naslednje: <ul style="list-style-type: none"> „Preprečiti sočasno oralno uporabo z makrolidi.“; „Poleg tega preprečiti sočasno uporabo z robenidinom pri perutnini“ Dodatek se uporablja na najnižji ravni: <ul style="list-style-type: none"> 10 000 mg/kg, kadar se uporablja kot sredstvo proti strjevanju neposredno v dopolnilnih krmnih mešanicah; 20 000 mg/kg, kadar se uporablja kot sredstvo proti strjevanju v popolnih krmnih mešanicah. Pri perutnini: sočasna oralna uporaba s kokcidiostatiki, razen robenidina, je kotraindicirana. Na oznaki krmnega dodatka in premiksov, ki ga vsebujejo, se navede naslednje: „Dodatek montmorilonit-ilit je bogat z (inertnim) železom.“ Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega 	30. november 2026“

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
							<p>ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.</p> <p>6. Skupna količina montmorilonit-ilita iz različnih virov v popolni krmni mešanici ne presega najvišje dovoljene vsebnosti 20 000 mg/kg popolne krmne mešanice.</p>	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.