РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/2120 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2020 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1964 за разрешаване на употребата на препарат от монтморилонит-илит като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето или изменянето на такова разрешение.

(2) Употребата на препарат от монтморилонит-илит като фуражна добавка беше разрешена за всички видове животни с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1964 на Комисията ([2]).

(3) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да изготви становище относно това дали разрешаването на употребата на препарат от монтморилонит-илит като фуражна добавка ще продължи да изпълнява условията по член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, като се вземе предвид изменението на условията на посоченото разрешение. Изменението се отнася до настоящото разрешение за употребата на добавката като противослепващо вещество в допълващи фуражи. Искането беше придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна.

(4) В становищата си от 30 октомври 2014 г. ([3]), 10 септември 2015 г. ([4]) и 20 март 2020 г. ([5]) Органът заключи, че предложеното изменение на условията за разрешаване на препарата от монтморилонит-илит не променя предходните заключения, че добавката не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така стигна до заключението, че прахът, генериран при нормална работа с добавката, може да изложи целия дихателен тракт на потребителите на вредни вещества (кристален силициев диоксид), за които не са установени безопасни нива на експозиция, и които при липсата на данни за въздействието върху кожата и очите трябва да се считат за дразнещи кожата и очите и за потенциални кожни сенсибилизатори. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така стигна до заключението, че добавката е ефикасна като противослепващо вещество. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на предложеното изменение в разрешението беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени.

(6) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1964 следва да бъде съответно изменен.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

---

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1964 на Комисията от 9 ноември 2016 г. за разрешаване на употребата на препарат от доломит-магнезит за млечни крави и други видове преживни животни за млекопроизводство, отбити прасенца и свине за угояване и на препарат от монтморилонит-илит за всички животински видове като фуражни добавки (ОВ L 303, 10.11.2016 г., стр. 7).

([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2014;12(11):3904

([4]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2015;13(9):4237

([5]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2020;18(5):6095.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1964 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1964 вписването за добавката монтморилонит-илит с идентификационен номер 1g557 се заменя със следното:

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценна храна със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „свързващи вещества“.								
„1g557	Монтморилонит-илит	**Състав на добавката** Препарат от смесенослоест глинест минерал монтморилонит-илит: филосиликати ≥ 75 % **Характеристика на активното вещество:** Филосиликати ≥ 75 %: ≥ 35 % монтморилонит-илит (набъбващ) ≥ 30 % илит/мусковит ≤ 15 % каолинит (ненабъбващ) Кварц ≤ 20 % Желязо (структурно) 3,6 % (средно) Без азбест **Метод за анализ** ([1]) За определянето във фуражни добавки: — Дифракция на рентгеново лъчение (XRD) — Атомноемисионна спектроскопия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES).	Всички видове животни	-	10 000	20 000	1. В инструкциите за ползване трябва да се посочва следното: — „Да се избягва едновременното перорално приложение с макролиди.“ — „При домашни птици да се избягва също така едновременното приложение с робенидин“. 2. При домашни птици: едновременното перорално приложение с коксидиостатици, различни от робенидин, е противопоказано при количество монтморилонит-илит над 10 000 mg/kg пълноценен фураж. 3. На етикета на фуражната добавка и на премиксите, в които тя се съдържа, да се посочва следното: „Добавката монтморилонит-илит е богата на (инертно) желязо“. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези	30 ноември 2026 г.“

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценна храна със съдържание на влага 12 %			
							рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. 5. Общото количество от различните източници на монтморилонит-илит в пълноценния фураж не трябва да надвишава разрешеното максимално ниво от 20 000 mg/kg пълноценен фураж.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценна храна със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „противослепващи вещества“.								
„1g557	Монтморилонит-илит	**Състав на добавката** Препарат от смесенослоест глинест минерал монтморилонит-илит: филосиликати ≥ 75 % **Характеристика на активното вещество:** Филосиликати ≥ 75 %: ≥ 35 % монтморилонит-илит (набъбващ) ≥ 30 % илит/мусковит ≤ 15 % каолинит (ненабъбващ) Кварц ≤ 20 % Желязо (структурно) 3,6 % (средно) Без азбест **Метод за анализ** ([1]) За определянето във фуражни добавки: — Дифракция на рентгеново лъчение (XRD) — Атомноемисионна спектроскопия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES).	Всички видове животни	-	-	20 000	1. В инструкциите за ползване трябва да се посочва следното: — „Да се избягва едновременното перорално приложение с макролиди.“ — „При домашни птици да се избягва също така едновременното приложение с робенидин“. 2. Добавката се използва при минимално ниво от: — 10 000 mg/kg, когато се използва като противослепващо вещество директно в допълващи фуражи, — 20 000 mg/kg, когато се използва като противослепващо вещество в пълноценни фуражи. 3. При домашни птици: едновременното перорално приложение с коксидиостатици, различни от робенидин, е противопоказано. 4. На етикета на фуражната добавка и на премиксите, в които тя се съдържа, да се посочва следното: „Добавката монтморилонит-илит е богата на (инертно) желязо“. 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези	30 ноември 2026 г.“

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценна храна със съдържание на влага 12 %			
							рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. 6. Общото количество от различните източници на монтморилонит-илит в пълноценния фураж не трябва да надвишава разрешеното максимално ниво от 20 000 mg/kg пълноценен фураж.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports