PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2120,

ze dne 16. prosince 2020,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2016/1964, pokud jde o povolení přípravku z montmorillonitu-illitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo mění.

(2) Použití přípravku z montmorillonitu-illitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat bylo povoleno prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/1964 ([2]).

(3) V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vydání stanoviska, zda by povolení přípravku z montmorillonitu-illitu jako doplňkové látky vzhledem ke změně podmínek uvedeného povolení nadále splňovalo podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Změna se týká stávajícího povolení používat uvedenou doplňkovou látku jako protispékavou látku v doplňkových krmivech. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje.

(4) Úřad dospěl ve svých stanoviscích ze dne 30. října 2014 ([3]), ze dne 10. září 2015 ([4]) a ze dne 20. března 2020 ([5]) k závěru, že navržená změna podmínek povolení přípravku z montmorillonitu-illitu nemění předchozí závěry, že uvedená doplňková látka nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že prach vznikající při běžné manipulaci s uvedenou doplňkovou látkou může způsobit expozici celé dýchací soustavy škodlivým látkám (krystalický oxid křemičitý), pro které nebyly stanoveny bezpečné úrovně expozice, a že vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje o účincích na kůži a oči, je třeba uvedenou látku považovat za dráždivou pro kůži a oči a potenciálně senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinná jako protispékavá látka. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy uvedených doplňkových látek přidaných do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení navrhované změny povolení prokazuje, že podmínky povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.

(6) Prováděcí nařízení (EU) 2016/1964 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1964 ze dne 9. listopadu 2016 o povolení přípravku z dolomitu-magnezitu jako doplňkové látky pro dojnice a jiné přežvýkavce určené k mléčné produkci, odstavená selata a výkrm prasat a přípravku z montmorillonitu-illitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 303, 10.11.2016, s. 7).

([3]) EFSA Journal 2014;12(11):3904.

([4]) EFSA Journal 2015;13(9):4237.

([5]) EFSA Journal 2020;18(5):6095.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2016/1964 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2016/1964 se zápis týkající se doplňkové látky montmorillonit-illit s identifikačním číslem 1g557 nahrazuje novým zápisem, který zní:

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: pojiva.								
„1g557	Montmorillonit-illit	**Složení doplňkové látky** Přípravek z jílového minerálu se smíšenou strukturou montmorillonitu a illitu: fylosilikáty ≥ 75 %. **Charakteristika účinné látky** Fylosilikáty ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonit-illit (bobtnavý) ≥ 30 % illit/muskovit ≤ 15 % kaolinit (nebobtnavý) Křemen ≤ 20 % Železo (strukturní) 3,6 % (průměr) Bez azbestu **Analytická metoda** [1] Pro stanovení v doplňkové látce: — rentgenová difrakce (XRD), — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES).	Všechny druhy zvířat	–	10 000	20 000	1. V návodu k použití musí být uvedeno toto: — „Je třeba zamezit souběžnému orálnímu podávání spolu s makrolidy.“ — U drůbeže: „Je třeba zamezit souběžnému podávání robenidinu.“ 2. U drůbeže: souběžné orální podávání kokcidiostatik jiných než robenidin je kontraindikováno u množství montmorillonitu-illitu přesahujícího 10 000 mg/kg kompletního krmiva. 3. V označení doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, musí být uvedeno toto: „Doplňková látka z montmorillonitu-illitu je bohatá na (inertní) železo.“ 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vy-	30. listopadu 2026“

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
							loučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 5. Celkové množství různých zdrojů montmorillonitu-illitu v kompletním krmivu nesmí přesáhnout maximální povolené množství 20 000 mg/kg kompletního krmiva.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispékavé látky.								
„1g557	Montmorillonit-illit	**Složení doplňkové látky** Přípravek z jílového minerálu se smíšenou strukturou montmorillonitu a illitu: fylosilikáty ≥ 75 %. **Charakteristika účinné látky** Fylosilikáty ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonit-illit (bobtnavý) ≥ 30 % illit/muskovit ≤ 15 % kaolinit (nebobtnavý) Křemen ≤ 20 % Železo (strukturní) 3,6 % (průměr) Bez azbestu **Analytická metoda** (1) Pro stanovení v doplňkové látce: — rentgenová difrakce (XRD), — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES).	Všechny druhy zvířat	–	–	20 000	1. V návodu k použití musí být uvedeno toto: — „Je třeba zamezit souběžnému orálnímu podávání spolu s makrolidy.“ — U drůbeže: „Je třeba zamezit souběžnému podávání robenidinu.“ 2. Doplňková látka se musí použít v minimálním množství: — 10 000 mg/kg, je-li používána jako protispékavá látka přímo v doplňkovém krmivu, — 20 000 mg/kg, je-li používána jako protispékavá látka v kompletním krmivu. 3. U drůbeže: souběžné orální podávání kokcidiostatik jiných než robenidin je kontraindikováno. 4. Označení doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, musí být uvedeno toto: „Doplňková látka z montmorillonitu-illitu je bohatá na (inertní) železo.“ 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající	30. listopadu 2026“

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
							z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 6. Celkové množství různých zdrojů montmorillonitu-illitu v kompletním krmivu nesmí přesáhnout maximální povolené množství 20 000 mg/kg kompletního krmiva.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports