KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/2120,

16. detsember 2020,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2016/1964 seoses loa andmisega montmorilloniit-illiidi preparaadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamine ning asjaomaste lubade andmise või muutmise alused ja kord.

(2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2016/1964 ([2]) anti luba montmorilloniit-illiidi preparaadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 1 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) esitada arvamus selle kohta, kas montmorilloniit-illiidi preparaadi lubamine söödalisandina vastab endiselt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele, võttes arvesse kõnealuse loa tingimuste muutmist. Muudatus on seotud kehtiva loaga söödalisandi kasutamiseks paakumisvastase ainena täiendsöötades. Taotlusele olid lisatud asjakohased andmed.

(4) Toiduohutusamet jõudis oma 30. oktoobri 2014. aasta, ([3]) 10. septembri 2015. aasta ([4]) ja 20. märtsi 2020. aasta arvamustes ([5]) järeldusele, et montmorilloniit-illiidi preparaadi loa tingimuste kavandatav muutmine ei muuda varasemaid järeldusi selle kohta, et kõnealune söödalisand ei avalda kahjulikku mõju loomatervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisandi tavapärase käitlemise käigus tekkinud tolm võib põhjustada kasutajate kõigi hingamisteede kokkupuudet kahjulike ainetega (kristalliline ränidioksiid), mille puhul ei ole ohutut kokkupuutetaset kindlaks tehtud, ning kuna puuduvad andmed nahale ja silmadele avalduva mõju kohta, tuleb seda käsitada nahka ja silmi ärritava ning võimaliku nahka sensibiliseeriva ainena. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutuseamet on jõudnud ka järeldusele, et kõnealune söödalisand on tõhus paakumisvastane aine. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Kõnealune amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnes oleva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.

(5) Loa kavandatud muudatuse hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud.

(6) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2016/1964 vastavalt muuta.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Komisjoni 9. novembri 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/1964 dolomiit-magnesiidist valmistise lubamise kohta piimalehmade ja muude piima tootvate mäletsejaliste, võõrutatud põrsaste ja nuumsigade söödalisandina ning montmorilloniit-illiidist valmistise lubamise kohta kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 303, 10.11.2016, lk 7).
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(11):3904.
([4]) *EFSA Journal* 2015; 13(9):4237.
([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(5):6095.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2016/1964 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. detsember 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2016/1964 lisas asendatakse identifitseerimisnumbriga 1g557 söödalisandit montmorilloniit-illiiti käsitlev kanne järgmisega:

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid Funktsionaalrühm: sideained								
„1g557	Montmorilloniit-illiit	**Söödalisandi koostis** Segakihilisest savimineraalist montmorilloniit-illiidi preparaat: füllosilikaadid ≥ 75 % **Toimeaine kirjeldus** Füllosilikaadid ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilloniit-illiit (porsuv) ≥ 30 % illiit/muskoviit ≤ 15 % kaoliinsavi (porsumatu) Kvarts ≤ 20 % Raud (struktuurne) 3,6 % (keskmine) Asbestivaba **Analüüsimeetod** (1) Määramiseks söödalisandis: — röntgendifraktsioon (XRD) — induktiivsidestatud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES)	Kõik loomaliigid	-	10 000	20 000	1. Kasutusjuhendites tuleb märkida järgmist: — „Tuleb vältida makroliididega samaaegset suukaudset kasutamist“, — „Lisaks tuleb kodulindude puhul vältida robenidiiniga samaaegset suukaudset kasutamist“. 2. Kodulindude puhul: samaaegne suukaudne kasutamine muude koktsidiostaatikumidega kui robenidiin on vastunäidustatud, kui montmorilloniit-illiidi sisaldus täissöödas on üle 10 000 mg/kg. 3. Söödalisandi ja seda sisaldavate eelsegude etiketil esitatakse järgmine teave: „Söödalisand montmorilloniit-illiit on suure (inert)rauasisaldusega“. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda	30. november 2026

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
							kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit. 5. Eri allikatest pärit montmorilloniit-illiidi kogusisaldus täissöödas ei tohi ületada lubatud piirnormi 20 000 mg täissööda kg kohta.	

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid Funktsionaalrühm: paakumisvastane aine								
1g557	Montmorilloniit-illiit	**Söödalisandi koostis** Segakihilisest savimineraalist montmorilloniit-illiidi preparaat: füllosilikaadid ≥ 75 % **Toimeaine kirjeldus** Füllosilikaadid ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilloniit-illiit (porsuv) ≥ 30 % illiit/muskoviit ≤ 15 % kaoliinsavi (porsumatu) Kvarts ≤ 20 % Raud (struktuurne) 3,6 % (keskmine) Asbestivaba **Analüüsimeetod** (1) Määramiseks söödalisandis: — röntgendifraktsioon (XRD) — induktiivsidestatud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES)	Kõik loomaliigid	-	-	20 000	1. Kasutusjuhendites tuleb märkida järgmist: — „Tuleb vältida makroliididega samaaegset suukaudset kasutamist“, — „Lisaks tuleb kodulindude puhul vältida robenidiiniga samaaegset suukaudset kasutamist“. 2. Söödalisandi minimaalne sisaldus kasutamisel: — 10 000 mg/kg, kui seda kasutatakse paakumisvastase ainena otse täiendsöödas, — 20 000 mg/kg, kui seda kasutatakse paakumisvastase ainena täissöödas. 3. Kodulindude puhul: samaaegne suukaudne kasutamine muude koktsidiostaatikumidega kui robenidiin on vastunäidustatud. 4. Söödalisandi ja seda sisaldavate eelsegude etiketil esitatakse järgmine teave: „Söödalisand montmorilloniit-illiit on suure (inert)rauasisaldusega“. 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söö-	30. november 2026“

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
							dalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit. 6. Eri allikatest pärit montmorilloniit-illiidi kogusisaldus täissöödas ei tohi ületada lubatud piirnormi 20 000 mg täissööda kg kohta.	

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports