KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/2120,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2020,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 2016/1964 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse montmorilloniitti-illiittiä sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai muuttamiselle.

(2) Montmorilloniitti-illiittiä sisältävän valmisteen käyttö kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/1964 ([2]).

(3) Komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan lausunnon siitä, täyttääkö montmorilloniitti-illiittiä sisältävän valmisteen hyväksyminen rehun lisäaineena edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset, kun otetaan huomioon hyväksynnän ehtojen muuttaminen. Muutos koskee nykyistä lupaa lisäaineen käyttämiseen paakkuuntumisenestoaineena täydennysrehussa. Pyynnön mukana toimitettiin asiaa tukevat tiedot.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 30 päivänä lokakuuta 2014 ([3]), 10 päivänä syyskuuta 2015 ([4]) ja 20 päivänä maaliskuuta 2020 ([5]) antamissaan lausunnoissa, että montmorilloniitti-illiittiä sisältävän valmisteen hyväksynnän ehtoihin ehdotettu muutos ei muuta aiempia päätelmiä, joiden mukaan lisäaineella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäaineen tavanomaisen käsittelyn aikana syntyvä pöly voi altistaa käyttäjien koko hengityselimistön haitallisille aineille (kiteinen piidioksidi), joille ei ole määritetty turvallisia altistumistasoja ja joita on pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävinä ja mahdollisesti ihoa herkistävänä, koska tiedot aineiden vaikutuksista ihoon ja silmiin puuttuvat. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine on tehokas paakkuuntumisenestoaineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmiä koskevan raportin.

(5) Ehdotetun hyväksyntään tehtävän muutoksen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät.

(6) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2016/1964 olisi muutettava,

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

---

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1964, annettu 9 päivänä marraskuuta 2016, dolomiitti-magnesiittia sisältävän valmisteen hyväksymisestä lypsylehmien ja muiden lypsävien märehtijöiden, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena ja montmorilloniitti-illiittiä sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL 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.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1964 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1964 liitteessä oleva lisäainetta montmorilloniitti-illiitti, jonka tunnistenumero on 1g557, koskeva kohta seuraavasti:

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäi-sikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enim-mäispitoi-suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: sidonta-aineet								
”1g557	Montmorilloniitti-illiitti	**Lisäaineen koostumus** Montmorilloniitti-illiittiä sisältävä valmiste, johon on sekoittunut savimineraalia: verkkosilikaatteja ≥ 75 % **Tehoaineen kuvaus** Verkkosilikaatit ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilloniitti-illiittiä (turpoava) ≥ 30 % illiittiä/muskoviittia ≤ 15 % kaoliniittia (turpoamaton) Kvartsi ≤ 20 % Rauta (rakenteellinen) 3,6 % (keskimäärin) Ei asbestia **Analyysimenetelmä** (1) Määrittäminen rehun lisäaineesta: — röntgendiffraktioanalyysi (XRD) — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES)	Kaikki eläinlajit	-	10 000	20 000	1. Käyttöohjeissa on oltava seuraavat tiedot: — ”On vältettävä suun kautta annettavien makrolidien samanaikaista käyttöä” — ”Siipikarjan osalta on lisäksi vältettävä robenidiinin samanaikaista käyttöä”. 2. Siipikarja: samanaikaista käyttöä suun kautta annettavien muiden kokkidiostaattien kuin robenidiinin kanssa ei suositella, kun montmorilloniitti-illiitin pitoisuus on yli 10 000 mg/kg täysrehua. 3. Lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: ”Lisäaine montmorilloniitti-illiitti sisältää runsaasti reagoimatonta rautaa”. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esi-	30. marraskuuta 2026”

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäi-sikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enim-mäispitoi-suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
							seoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien. 5. Eri lähteistä peräisin olevan montmorilloniitti-illiitin kokonaismäärä täysrehussa ei saa ylittää sallittua enimmäismäärää 20 000 mg/kg täysrehua.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enim-mäispitoi-suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: paakkuuntumisenestoaineet								
”1g557	Montmorilloniitti-illiitti	**Lisäaineen koostumus** Montmorilloniitti-illiittiä sisältävä valmiste, johon on sekoittunut savimineraalia: verkkosilikaatteja ≥ 75 % **Tehoaineen kuvaus** Verkkosilikaatit ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilloniitti-illiittiä (turpoava) ≥ 30 % illiittiä/muskoviittia ≤ 15 % kaoliniittia (turpoamaton) Kvartsi ≤ 20 % Rauta (rakenteellinen) 3,6 % (keskimäärin) Ei asbestia **Analyysimenetelmä** (1) Määrittäminen rehun lisäaineesta: — röntgendiffraktioanalyysi (XRD) — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES)	Kaikki eläinlajit	-	-	20 000	1. Käyttöohjeissa on oltava seuraavat tiedot: — ”On vältettävä suun kautta annettavien makrolidien samanaikaista käyttöä” — ”Siipikarjan osalta on lisäksi vältettävä robenidiinin samanaikaista käyttöä”. 2. Lisäaineen vähimmäispitoisuuden on oltava — 10 000 mg/kg, kun sitä käytetään paakkuuntumisenestoaineena suoraan täydennysrehussa, — 20 000 mg/kg, kun sitä käytetään paakkuuntumisenestoaineena täysrehussa. 3. Siipikarja: Samanaikaista käyttöä suun kautta annettavien muiden kokkidiostaattien kuin robenidiinin kanssa ei suositella. 4. Lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: ”Lisäaine montmorilloniitti-illiitti sisältää runsaasti reagoimatonta rautaa”. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien	30. marraskuuta 2026”

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enim-mäispitoi-suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
							mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengitys-suoja mukaan lukien. 6. Eri lähteistä peräisin olevan montmorilloniitti-illiitin kokonaismäärä täysrehussa ei saa ylittää sallittua enimmäismäärää 20 000 mg/kg täysrehua.”	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports