KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/2120

2020 m. gruodžio 16 d.

kuriuo dėl leidimo naudoti montmorilonito ir ilito preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1964

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ar keitimo pagrindas bei tvarka;

(2) montmorilonito ir ilito preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą leista naudoti Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2016/1964 ([2]);

(3) remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 1 dalimi, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl to, ar montmorilonito ir ilito preparato kaip pašarų priedo leidimas vis dar atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, atsižvelgiant į to leidimo sąlygų pakeitimą. Pakeitimas susijęs su dabartiniu leidimu naudoti priedą kaip lipnumą reguliuojančią medžiagą pašarų papilduose. Kartu su prašymu pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys;

(4) Tarnyba 2014 m. spalio 30 d. ([3]), 2015 m. rugsėjo 10 d. ([4]) ir 2020 m. kovo 20 d. ([5]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomu leidimo naudoti montmorilonito ir ilito preparatą sąlygų pakeitimu ankstesnės išvados, kad priedas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai, nekeičiamos. Ji taip pat padarė išvadą, kad įprastai tvarkant priedą dėl susidarančių dulkių visus naudotojų kvėpavimo takus gali paveikti kenksmingos medžiagos (kristalinis silicio dioksidas), kurio saugaus poveikio lygis nenustatytas, ir kad, neturint duomenų apie poveikį odai ir akims, priedas turi būti laikomas dirginančiu odą ir akis ir galinčiu jautrinti odą. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas kaip lipnumą reguliuojanti medžiaga. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) pasiūlyto leidimo pakeitimo vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos;

(6) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1964 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2016 m. lapkričio 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1964 dėl leidimo naudoti dolomito ir magnezito preparatą kaip pieninių karvių ir kitų pieninių atrajotojų, nujunkytų paršelių ir penimųjų kiaulių pašarų priedą ir montmorilonito ir ilito preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 303, 2016 11 10, p. 7).

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

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

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2016/1964 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2016/1964 priede pašarų priedui montmorilonitui ir ilitui, kurio identifikavimo numeris yra 1g557, skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: rišikliai								
„1g557	Montmorilonitas ir ilitas	**Priedo sudėtis** Mišriai sluoksniuoto montmorilonito ir ilito molio mineralo preparatas: filosilikatų ≥ 75 % **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** Filosilikatai ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilonito ir ilito (brinkstančio) ≥ 30 % ilito/muskovito ≤ 15 % kaolinito (nebrinkstančio) Kvarcas ≤ 20 % Geležis (struktūrinė) 3,6 % (vidutiniškai) Be asbesto	Visų rūšių gyvūnai	—	10 000	20 000	1. Naudojimo instrukcijose nurodoma: — „Vengti tuo pačiu metu skirti ryjamuosius makrolidus“, — „Pastaba dėl naminių paukščių: vengti tuo pačiu metu skirti robenidiną“. 2. Naudojant naminiams paukščiams: naudojant su ryjamaisiais kokcidiostatais, išskyrus robenidiną, naudoti negalima, jeigu montmorilonito ir ilito kiekis viršija 10 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro. 3. Pašarų priedo ir premiksų, kurių sudėtyje jo yra, etiketėje nurodoma: „Montmorilonito ir ilito priedas turi daug geležies (inertinės)“. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki	2026 m. lapkričio 30 d.“
		Analizės metodas ([1]) Montmorilonito ir ilito nustatymas pašarų priede: — Rentgeno spinduliuotės difrakcija (XRD) — Induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES)						

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
							minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. 5. Bendras montmorilonito ir ilito iš įvairių šaltinių kiekis neturi viršyti leidžiamo didžiausio 20 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro.	

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: lipnumą reguliuojančios medžiagos								
„1g557	Montmorilonitas ir ilitas	**Priedo sudėtis** Mišriai sluoksniuoto montmorilonito ir ilito molio mineralo preparatas: filosilikatų ≥ 75 % **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** Filosilikatai ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilonito ir ilito (brinkstančio) ≥ 30 % ilito/muskovito ≤ 15 % kaolinito (nebrinkstančio) Kvarcas ≤ 20 % Geležis (struktūrinė) 3,6 % (vidutiniškai) Be asbesto **Analizės metodas** ([1]) Montmorilonito ir ilito nustatymas pašarų priede: — Rentgeno spinduliuotės difrakcija (XRD) — Induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	20 000	1. Naudojimo instrukcijose nurodoma: — „Vengti tuo pačiu metu skirti ryjamuosius makrolidus“, — „Pastaba dėl naminių paukščių: vengti tuo pačiu metu skirti robenidiną“. 2. Priedo naudojama ne mažiau kaip: — 10 000 mg/kg, jei naudojamas kaip lipnumą reguliuojanti medžiaga tiesiogiai pašarų papilduose, — 20 000 mg/kg, jei naudojamas kaip lipnumą reguliuojanti medžiaga visaverčiuose pašaruose. 3. Naudojant naminiams paukščiams: draudžiama tuo pačiu metu skirti ryjamuosius kokciodiostatus, išskyrus robenidiną. 4. Pašarų priedo ir premiksų, kurių sudėtyje jo yra, etiketėje nurodoma: „Montmorilonito ir ilito priedas turi daug geležies (inertinės)“. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu	2026 m. lapkričio 30 d.“

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
							susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. 6. Bendras montmorilonito ir ilito iš įvairių šaltinių kiekis neturi viršyti leidžiamo didžiausio 20 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro.	

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.