VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/2120

zo 16. decembra 2020,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/1964, pokiaľ ide o povolenie prípravku z montmorillonit-illitu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zmien takýchto povolení.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/1964 ([2]) bolo povolené používanie prípravku z montmorillonit-illitu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.

(3) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska k tomu, či by povolenie prípravku z montmorillonit-illitu ako kŕmnej doplnkovej látky vzhľadom na zmenu jeho podmienok naďalej spĺňalo podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Zmena sa týka súčasného povolenia používať doplnkovú látku ako protispekavú látku v doplnkových krmivách. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.

(4) Úrad dospel vo svojich stanoviskách z 30. októbra 2014 ([3]), 10. septembra 2015 ([4]) a 20. marca 2020 ([5]) k záveru, že navrhovanou zmenou podmienok povolenia prípravku z montmorillonit-illitu ako kŕmnej doplnkovej látky sa nemenia predchádzajúce závery, podľa ktorých doplnková látka nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Rovnako dospel k záveru, že prach, ktorý vzniká pri bežnej manipulácii s doplnkovou látkou, môže vystaviť celú dýchaciu sústavu používateľa nebezpečným látkam (kryštalickému kremíku), pre ktoré neboli určené žiadne bezpečné úrovne expozície, a že vzhľadom na absenciu údajov o účinkoch na kožu a oči sa musí považovať za dráždivý pre kožu a oči a za potenciálny kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka je účinná ako protispekavá látka. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia navrhovanej zmeny povolenia vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.

(6) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/1964 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1964 z 9. novembra 2016 o povolení prípravku z dolomit-magnezitu pre dojnice a ostatné prežúvavce na produkciu mlieka, odstavené prasiatka a ošípané na výkrm a prípravku z montmorillonit-illitu pre všetky druhy zvierat ako kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 303, 10.11.2016, s. 7).

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

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

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2016/1964 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2016/1964 sa zápis týkajúci sa doplnkovej látky montmorillonit-illit s identifikačným číslom 1g557 nahrádza takto:

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: viažuce látky								
„1g557	montmorillonit-illit	**Zloženie doplnkovej látky** prípravok zo zmiešanovrstvového ílového minerálu montmorillonit-illitu: fylosilikáty ≥ 75 %. **Charakteristika účinnej látky** fylosilikáty ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonit-illit (schopný napučiavania) ≥ 30 % illit/muskovit ≤ 15 % kaolinit (neschopný napučiavania) kremeň ≤ 20 % železo (štrukturálne) 3,6 % (priemer) bez azbestu **Analytická metóda** ([1]) Na stanovenie v kŕmnej doplnkovej látke: — röntgenová difrakcia (XRD), — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES)	všetky druhy zvierat	–	10 000	20 000	1. V návode na použitie sa musí uviesť: — „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s makrolidmi.“, — „Zvlášť v prípade hydiny zabráňte súčasnému použitiu s robenidínom.“ 2. V prípade hydiny: súčasné orálne použitie s inými kokcidiostatikami ako s robenidínom je kontraindikované pri množstve montmorillonit-illitu nad 10 000 mg/kg kompletného krmiva. 3. Na označení doplnkovej látky a premixov s obsahom montmorillonit-illitu sa musí uviesť: „Doplnková látka montmorillonit-illit je bohatá na (inertné) železo.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi	30. novembra 2026“

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
							a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest. 5. Celková suma rôznych zdrojov montmorillonit-illitu nesmie v kompletnom krmive prekročiť najvyššie prípustné množstvo 20 000 mg/kg kompletného krmiva.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: protispekavé látky								
„1g557	montmorillonit-illit	**Zloženie doplnkovej látky** prípravok zo zmiešanovrstvového ílového minerálu montmorillonit-illitu: fylosilikáty ≥ 75 %. **Charakteristika účinnej látky** fylosilikáty ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonit-illit (schopný napučiavania) ≥ 30 % illit/muskovit ≤ 15 % kaolinit (neschopný napučiavania) kremeň ≤ 20 % železo (štrukturálne) 3,6 % (priemer) bez azbestu **Analytická metóda** (1) Na stanovenie v kŕmnej doplnkovej látke: — röntgenová difrakcia (XRD), — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES)	všetky druhy zvierat	–	–	20 000	1. V návode na použitie sa musí uviesť: — „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s makrolidmi.“, — „Zvlášť v prípade hydiny zabráňte súčasnému použitiu s robenidínom.“ 2. Doplnková látka sa používa v minimálnom množstve: — 10 000mg/kg, ak sa používa ako protispekavá látka priamo v doplnkových krmivách, — 20 000mg/kg, ak sa používa ako protispekavá látka v kompletných krmivách. 3. V prípade hydiny: súčasné orálne použitie s inými kokcidiostatikami ako s robenidínom je kontraindikované. 4. Na označení doplnkovej látky a premixov s obsahom montmorillonit-illitu sa musí uviesť: „Doplnková látka montmorillonit-illit je bohatá na (inertné) železo.“ 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cie-	30. novembra 2026“

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
							ľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest. 6. Celková suma rôznych zdrojov montmorillonit-illitu nesmie v kompletnom krmive prekročiť najvyššie prípustné množstvo 20 000 mg/kg kompletného krmiva.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.