KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2120

av den 16 december 2020

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2016/1964 vad gäller godkännande av ett preparat av montmorillonit-illit som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden eller ändring av dem.

(2) Användningen av ett preparat av montmorillonit-illit som fodertillsats godkändes för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1964 ([2]).

(3) I enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) skulle yttra sig om huruvida godkännandet av ett preparat av montmorillonit-illit som fodertillsats fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003, med tanke på att villkoren för godkännandet ändrats. Ändringen avser det gällande godkännandet för användning av tillsatsen som klumpförebyggande medel i kompletteringsfoder. Begäran åtföljdes av relevanta stödjande uppgifter.

(4) Myndigheten konstaterade i sina yttranden av den 30 oktober 2014 ([3]), 10 september 2015 ([4]) och 20 mars 2020 ([5]) att den föreslagna ändringen av villkoren för godkännande av preparatet av montmorillonit-illit inte ändrar de tidigare slutsatserna att tillsatsen inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Den konstaterade också att damm som bildats under normal hantering av tillsatsen kan exponera användarnas alla luftvägar för skadliga ämnen (kristallin kiseldioxid) för vilka inga säkra exponeringshalter har identifierats och att ämnet, i brist på uppgifter om effekterna på hud och ögon, måste betraktas som irriterande för hud och ögon och som potentiellt hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är effektiv som klumpförebyggande medel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporten om analysmetoderna för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av den föreslagna ändringen av godkännandet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.

(6) Genomförandeförordning (EU) 2016/1964 bör därför ändras i enlighet med detta.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1964 av den 9 november 2016 om godkännande av ett preparat av dolomit-magnesit som fodertillsats för mjölkkor och andra idisslare för mjölkproduktion, avvanda smågrisar och slaktsvin och av ett preparat av montmorillonit-illit som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 303, 10.11.2016, s. 7).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):11, artikelnr 3904.

([4]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):9, artikelnr 4237.

([5]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):5, artikelnr 6095.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2016/1964 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2016/1964 ska uppgifterna om tillsatsen montmorillonit-illit med identifieringsnummer 1g557 ersättas med följande:

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: bindemedel.								
”1g557	Montmorillonit-illit	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av blandskiktsmineral av montmorillonit-illit: skiktsilikater (fyllosilikater) ≥ 75 % **Beskrivning av den aktiva substansen** Skiktsilikater (fyllosilikater) ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonit-illit (svällbart) ≥ 30 % illit/muskovit ≤ 15 % kaolinit (ej svällbart) Kvarts ≤ 20 % Järn (strukturellt) 3,6 % (genomsnitt) Fri från asbest **Analysmetod** (1) Bestämning av halten i fodertillsats: — Röntgendiffraktion (XRD) — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES)	Alla djurarter	–	10 000	20 000	1. I bruksanvisningen ska följande anges: — ”Ska inte användas oralt tillsammans med makrolider”. — För fjäderfä: ”Ska inte användas tillsammans med robenidin”. 2. För fjäderfä: Användning oralt tillsammans med andra koccidiostatika än robenidin är kontraindicerad vid en montmorillonit-illithalt på över 10 000 mg/kg helfoder. 3. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningar innehållande den: ”Tillsatsen montmorillonit-illit är rik på (inert) järn”. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett mini-	30 november 2026”

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
							mum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 5. Den totala mängden av montmorillonit-illit från olika källor i helfoder får inte överstiga den högsta tillåtna halten på 20 000 mg/kg helfoder.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: klumpförebyggande medel.								
”1g557	Montmorillonit-illit	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av blandskiktsmineral av montmorillonit-illit: skiktsilikater (fyllosilikater) ≥ 75 % **Beskrivning av den aktiva substansen** Skiktsilikater (fyllosilikater) ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonit-illit (svällbart) ≥ 30 % illit/muskovit ≤ 15 % kaolinit (ej svällbart) Kvarts ≤ 20 % Järn (strukturellt) 3,6 % (genomsnitt) Fri från asbest **Analysmetod** (1) Bestämning av halten i fodertillsats: — Röntgendiffraktion (XRD) — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES)	Alla djurarter	–	–	20 000	1. I bruksanvisningen ska följande anges: — ”Ska inte användas oralt tillsammans med makrolider”. — För fjäderfä: ”Ska inte användas tillsammans med robenidin”. 2. Tillsatsen ska användas med en lägsta halt på — 10 000 mg/kg när den används som klimpförebyggande medel direkt i kompletteringsfoder, — 20 000 mg/kg när den används som klimpförebyggande medel i helfoder. 3. För fjäderfä: Användning oralt tillsammans med andra koccidiostatika än robenidin är kontraindicerad. 4. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningar innehållande den: ”Tillsatsen montmorillonit-illit är rik på (inert) järn”. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisato-	30 november 2026”

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
							riska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 6. Den totala mängden av montmorillonit-illit från olika källor i helfoder får inte överstiga den högsta tillåtna halten på 20 000 mg/kg helfoder.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.