

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2120**z dnia 16 grudnia 2020 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/1964 w odniesieniu do zezwolenia na stosowanie preparatu montmorylonit-illit jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania lub zmiany takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/1964 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie preparatu montmorylonit-illit jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie tego, czy zezwolenie na stosowanie preparatu montmorylonit-illit jako dodatku paszowego nadal będzie spełniało warunki określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, biorąc pod uwagę zmianę warunków tego zezwolenia. Zmiana dotyczy aktualnego zezwolenia na stosowanie dodatku jako środka przeciwbrylającego w mieszankach paszowych uzupełniających. Do wniosku dołączono odpowiednie dane na jego poparcie.
- (4) W opiniach z dnia 30 października 2014 r. ⁽³⁾, z dnia 10 września 2015 r. ⁽⁴⁾ oraz z dnia 20 marca 2020 r. ⁽⁵⁾ Urząd stwierdził, że proponowana zmiana warunków zezwolenia na stosowanie preparatu montmorylonit-illit nie zmienia wcześniejszych wniosków, zgodnie z którymi dodatek nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że pył, który powstaje podczas normalnego obchodzenia się z dodatkiem, może narazić cały układ oddechowy użytkownika na działanie substancji szkodliwych (krzemionka krystaliczna), w przypadku których nie określono bezpiecznych poziomów narażenia, jak również stwierdził, że z powodu braku danych na temat oddziaływania na skórę i oczy dodatek należy uznać za substancję działającą drażniącą na skórę i oczy oraz za substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek jest skuteczny jako środek przeciwbrylający. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena proponowanej zmiany zezwolenia dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/1964.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1964 z dnia 9 listopada 2016 r. dotyczące zezwoleń na stosowanie preparatu dolomit-magnezyt jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i innych gatunków przeżuwaczy utrzymywanych do celów produkcji mleka, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz preparatu montmorylonit-illit jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 303 z 10.11.2016, s. 7).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014;12(11):3904.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2015;13(9):4237.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2020;18(5):6095.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1964 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1964 pozycja dotycząca dodatku montmorylonit-illit o numerze identyfikacyjnym 1g557 otrzymuje brzmienie:

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: spoiwa								
„1g557	Montmorylonit-illit	<p>Skład dodatku Preparat minerału mieszanopakietowego montmorylonit-illit: krzemiany warstwowe ≥ 75 %</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Krzemiany warstwowe ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorylonit-illit (pęczniejący) ≥ 30 % illit-muskowit ≤ 15 % kaolinit (niepęczniejący) Kwarc ≤ 20 % Żelazo (strukturalne) 3,6 % (średnio) Wolny od azbestu</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczenia w dodatku paszowym: — dyfraktometria rentgenowska (XRD) — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	10 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. W instrukcjach stosowania wskazuje się, że: <ul style="list-style-type: none"> — »Należy unikać stosowania doustnego równocześnie z makrolidami«, — »Ponadto w przypadku drobiu stosowanie doustne równocześnie z robenidyną jest niewskazane«. 2. W odniesieniu do drobiu: stosowanie doustne równocześnie z kokcydiostatykami innymi niż robenidyna jest przeciwwskazane, w przypadku gdy poziom preparatu montmorylonit-illit przekracza 10 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Na etykiecie dodatku paszowego i premiksu zawierającego dodatek podaje się następujące informacje: »Dodatek montmorylonit-illit jest bogaty w żelazo (obojętne)«. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za 	30 listopada 2026 r.»

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
							<p>pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</p> <p>5. Łączna ilość poszczególnych źródeł montmorylonitu-illitu w mieszance paszowej pełnoporcjowej nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu 20 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</p>	

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: środki przeciwzbrylające

„1g557	Montmorylonit-illit	<p>Skład dodatku Preparat minerału mieszanopakietowego montmorylonit-illit: krzemiany warstwowe $\geq 75\%$</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Krzemiany warstwowe $\geq 75\%$: $\geq 35\%$ montmorylonit-illit (pęczniejący) $\geq 30\%$ illit-muskowit $\leq 15\%$ kaolinit (niepęczniejący) Kwarc $\leq 20\%$ Żelazo (strukturalne) 3,6 % (średnio) Wolny od azbestu</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	20 000	<ol style="list-style-type: none"> W instrukcjach stosowania wskazuje się, że: <ul style="list-style-type: none"> »Należy unikać stosowania doustnego równocześnie z makrolidami«, »Ponadto w przypadku drobiu stosowanie doustne równocześnie z robenidyną jest niewskazane«. Dodatek stosuje się na minimalnym poziomie wynoszącym: <ul style="list-style-type: none"> 10 000 mg/kg, jeśli jest stosowany jako środek przeciwzbrylający bezpośrednio w mieszankach paszowych uzupełniających, 20 000 mg/kg, jeśli jest stosowany jako środek przeciwzbrylający w mieszankach paszowych pełnoporcjowych. W odniesieniu do drobiu: stosowanie doustne równocześnie z kokcydiostatykami innymi niż robenidyna jest przeciwwskazane. Na etykiecie dodatku paszowego i premiksu zawierającego dodatek podaje się następujące informacje: »Dodatek montmorylonit-illit jest bogaty w żelazo (obojętne)«. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby 	30 listopada 2026 r.”
		<p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczenia w dodatku paszowym: — dyfraktometria rentgenowska (XRD) — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)</p>						

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
							<p>ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</p> <p>6. Łączna ilość poszczególnych źródeł montmorylonitu-illitu w mieszance paszowej pełnoporcjowej nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu 20 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</p>	

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.