

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2120****2021/EES/57/16****frá 16. desember 2020****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1964 að því er varðar leyfi fyrir blöndu með
montmórállónítilliti sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða breytingar á slíku leyfi.
- 2) Notkun á blöndu með montmórállónítilliti sem fóðuruakefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1964 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir blöndu með montmórállónítilliti sem fóðuruakefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til breytingar á skilyrðum leyfisins. Breytingin varðar gildandi leyfi fyrir notkun á aukefninu sem kekkjavarnarefni í fóðurbæti. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 30. október 2014 ⁽³⁾, 10. september 2015 ⁽⁴⁾ og 20. mars 2020 ⁽⁵⁾ að tillögð breyting á skilyrðum fyrir leyfi fyrir blöndu með montmórállónítilliti breyti ekki fyrri niðurstöðum um að aukefnið hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að ryk sem myndast við venjulega meðhöndlun aukefnisins geti haft váhrif á allan öndunarveginn hjá notendum af völdum skaðlegra efna (kristallað kísilvíoxíð) þar sem engin örugg váhrifamörk hafa verið fastsett og sem verður að teljast ertandi fyrir húð og augu og hugsanlegur húðnæmir, þar eð gögn um áhrif á húð og augu skortir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt sem kekkjavarnarefni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á fyrirhugaðri breytingu á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1964 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 426, 17.12.2020, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1964 frá 9. nóvember 2016 um leyfi fyrir blöndu með dólómítmagnesíti fyrir mjólkurkúr og önnur jörturdýr til framleiðslu á mjólkurafurðum, fráfarugrísu og eldisvín og blöndu með montmórállónítilliti fyrir allar dýrategundir sem fóðuruakefni (Stjttíð. ESB L 303, 10.11.2016, bls. 7).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(11), 3904.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(9), 4237.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6095.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1964 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar um aukefnið montmórrillónitillít með kenninúmeri 1g557 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2016/1964 kemur eftirfarandi:

Kenni- númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: bindiefni								
„1g557	Montmórrillónitillít	<p>Samsetning aukefnis Blanda montmórrillónitillíts í leirsteindarlögum: lagsíliköt ≥ 75% Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lagsíliköt ≥ 75%: ≥ 35% montmórrillónitillít (sem getur þanist út) ≥ 30% illít/múskóvítt ≤ 15% kaólinít (sem getur ekki þanist út) Kvars ≤ 20% Járn (í uppbyggingu) 3,6% (meðaltal) Laust við asbest</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að ákvarða efnið í fóður-aukefninu: — Röntgenbylgjubognunargreining (XRD) — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES)</p>	Allar dýrategundir	-	10 000	20 000	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina eftirfarandi: — „Forðast skal notkun samtímis markrólíðum til inngjafar um munn“. — „Auk þess skal forðast notkun samtímis róbenidíni ef um er að ræða alifugla“.</p> <p>2. Að því er varðar alifugla: óráðlegt er að nota montmórrillónitillít samtímis öðrum hníslalyfjum en róbenidíni til inngjafar um munn í meira magni en 10 000 mg/kg heilfóðurs.</p> <p>3. Á merkimiða aukefnis og forblandna sem innihalda það skal tilgreina eftirfarandi: „Aukefnið montmórrillónitillít er auðugt af (óvirku) járn“.</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni, þ.m.t. öndunarvörn</p>	30. nóvember 2026“

Kenni- númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							5. Heildarmagn ólíkra gjafa montmórállónítillíts í heilfóðri skal ekki fara yfir leyft hámarksgildi sem nemur 20 000 mg/kg heilfóðurs.	

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Kenni- númer aukefnis- sins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Há- marks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: kekkjavarnarefni

„1g557	Montmórállónitillit	<p>Samsetning aukefnis Blanda montmórállónitillits í leir- steindarlögum: lagsílköt ≥ 75%</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lagsílköt ≥ 75%: ≥ 35% montmórállónitillit (sem getur þanist út) ≥ 30% illit/múskóvít ≤ 15% kaólínít (sem getur ekki þanist út) Kvars ≤ 20% Járn (í uppbyggingu) 3,6% (meðaltal) Laust við asbest</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að ákvarða efnið í fóður- aukefninu: — Röntgenbylgjubogunargreining (XRD) — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES)</p>	Allar dýrategundir	-	-	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina eftirfarandi: — „Forðast skal notkun samtímis makrólíðum til inngjafar um munn“. — „Auk þess skal forðast notkun samtímis róbenidíni ef um er að ræða alifugla“. Nota skal aukefnið í lágmarksstyrk sem nemur: — 10 000 mg/kg þegar það er notað sem kekkjavarnarefni beint í fóðurbæti, — 20 000 mg/kg þegar það er notað sem kekkjavarnarefni í heilfóður. Að því er varðar alifugla: óráðlegt er að nota aukefnið samtímis öðrum hníslalyfjum en róbenidíni til inngjafar um munn. Á merkimiða aukefnis og forblandna sem innihalda það skal tilgreina eftirfarandi: „Aukefnið montmórállónitillit er auðugt af (óvirku) járn“. 	30. nóvember 2026“
--------	---------------------	--	--------------------	---	---	--------	--	--------------------

Kenni- númer aukefnis- sins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Há- marks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							<p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni, þ.m.t. öndunarvörn</p> <p>6. Heildarmagn ólíkra gjafa montmórrillón-ítillíts í heilfóðri skal ekki fara yfir leyft hámarksgildi sem nemur 20 000 mg/kg heilfóðurs.</p>	

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>