

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/2120**2023/EØS/60/17****av 16. desember 2020****om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2016/1964 med hensyn til godkjenningen av et preparat av montmorillonitt-illitt som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåter for å gi eller endre slik godkjenning.
- 2) Et preparat av montmorillonitt-illitt ble godkjent for bruk som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/1964⁽²⁾.
- 3) Kommisjonen anmodet i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») om å avgi en uttalelse om hvorvidt godkjenningen av preparatet av montmorillonitt-illitt som fôrtilsetningsstoff fremdeles oppfyller vilkårene i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, med tanke på en endring i vilkårene for godkjenningen. Endringen er knyttet til den eksisterende godkjenningen når det gjelder bruk av tilsetningsstoffet som antiklumpemiddel i tilskuddsfôr. Anmodningen inneholdt relevante bakgrunnsopplysninger.
- 4) Myndigheten konkluderte i sine uttalelser av 30. oktober 2014⁽³⁾, 10. september 2015⁽⁴⁾ og 20. mars 2020⁽⁵⁾ med at den foreslåtte endringen i vilkårene for godkjenningen av preparatet av montmorillonitt-illitt ikke endrer de tidligere konklusjonene om at tilsetningsstoffet ikke har noen skadevirkning på dyrehelsen, forbrukernes trygghet eller på miljøet. Myndigheten konkluderte også med at støvet som oppstår ved normal håndtering av tilsetningsstoffet, kan utsette brukernes luftveissystem for skadelige stoffer (krystallinsk silisiumoksid) som det ikke er påvist sikre eksponeringsnivåer for, og at stoffet i mangel av data om virkninger på hud og øyne må anses som irriterende for hud og øyne og potensielt hudsensibiliserende. Kommisjonen mener derfor at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet. Myndigheten har også fastslått at tilsetningsstoffet er effektivt som antiklumpemiddel. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetodene for fôrtilsetningsstoffene som er framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av den foreslåtte endringen av godkjenningen viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 6) Gjennomføringsforordning (EU) 2016/1964 bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 426 av 17.12.2020, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 191/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10. 2003, s. 29.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1964 av 9. november 2016 om godkjenning av et preparat av dolomitt-magnesitt som tilsetningsstoff i fôrvarer til melkekyr og andre drøvtyggere beregnet på melkeproduksjon, avvente smågriser og oppfôringsvin samt av et preparat av montmorillonitt-illitt som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter (EUT L 303 av 10.11.2016, s. 7).

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

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

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

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2016/1964 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 16. desember 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/1964 skal posten for tilsetningsstoffet montmorillonitt-illitt med identifikasjonsnummeret 1g557 lyde:

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					mg tilsetningsstoff/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: bindemidler								
«1g557	Montmorillonitt-illitt	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning Preparat av blandsjikt-leirmineral av montmorillonitt-illitt: fyllosilikater $\geq 75\%$</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet Fyllosilikater $\geq 75\%$: $\geq 35\%$ montmorillonitt-illitt (svellbart) $\geq 30\%$ illitt/kaliglimmer $\leq 15\%$ kaolinitt (ikke-svellbart) Kvarts $\leq 20\%$ Jern (strukturelt) $3,6\%$ (gjennomsnitt) Fri for asbest</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾ Til bestemmelse i fõrtilsetningsstoffet: — røntgendiffraksjon (XRD) — atomemisjonsspektroskopi med induktivt koplet plasma (ICP-AES)</p>	Alle dyrearter	-	10 000	20 000	<p>1. Bruksanvisningen skal inneholde følgende opplysninger: — «Samtidig oral bruk av makrolider må unngås.» — «Hos fjørfe må i tillegg samtidig bruk av robenidin unngås.»</p> <p>2. Fjørfe: Samtidig oral bruk av andre koksidiostatika enn robenidin er kontraindisert dersom innholdet av montmorillonitt-illitt er på over 10 000 mg/kg fullfør.</p> <p>3. Fõrtilsetningsstoffet og premiksene som inneholder det, skal merkes med følgende opplysning: «Tilsetningsstoffet montmorillonitt-illitt er rikt på (inert) jern.»</p> <p>4. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fõrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.</p>	30. november 2026»

Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnum-mer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
					mg tilsetningsstoff/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
							5. Den samlede mengden av forskjellige kilder til montmorillonitt-illitt i fullfôr må ikke overstige det tillatte maksimale innholdet på 20 000 mg/kg fullfôr.	

(¹) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
					mg tilsetningsstoff/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: antiklumpemiddel								
«1g557	Montmorillonitt-illitt	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning Preparat av blandsjikt-leirmineral av montmorillonitt-illitt: fyllosilikater ≥ 75 %</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet Fyllosilikater ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonitt-illitt (svellbart) ≥ 30 % illitt/kaliglimmer ≤ 15 % kaolinitt (ikke-svellbart) Kvarts ≤ 20 % Jern (strukturelt) 3,6 % (gjennomsnitt) Fri for asbest</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾ Til bestemmelse i fôrtilsetningsstoffet: — røtgendiffraksjon (XRD) — atomemisjonsspektroskopi med induktivt koplet plasma (ICP-AES)</p>	Alle dyrearter	-	-	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Bruksanvisningen skal inneholde følgende opplysninger: <ul style="list-style-type: none"> «Samtidig oral bruk av makrolider må unngås.» «Hos fjørfe må i tillegg samtidig bruk av robenidin unngås.» Tilsetningsstoffet skal brukes med et innhold på minst <ul style="list-style-type: none"> 10 000 mg/kg når det brukes som antiklumpemiddel direkte i tilskuddsfôr, 20 000 mg/kg når det brukes som antiklumpemiddel i fullfôr. Fjørfe: Samtidig oral bruk av andre koksidostatika enn robenidin er kontraindisert. Fôrtilsetningsstoffet og premiksene som inneholder det, skal merkes med følgende opplysning: «Tilsetningsstoffet montmorillonitt-illitt er rikt på (inert) jern.» For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern. 	30. november 2026»

Tilsetningsstoffets identifika-sjonsnum-mer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjennings-periodens utløp
					mg tilsetningsstoff/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
							6. Den samlede mengden av forskjellige kilder til montmorillonitt-illitt i fullfôr må ikke overstige det tillatte maksimale innholdet på 20 000 mg/kg fullfôr.	

(¹) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>