

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/2120 VAN DE COMMISSIE

van 16 december 2020

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1964 betreffende de verlening van een vergunning voor een preparaat van montmorilloniet-illiet als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1964 van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor het gebruik van een montmorilloniet-illietpreparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verzocht om een advies over de vraag of de vergunning voor een preparaat van montmorilloniet-illiet als toevoegingsmiddel voor diervoeding nog steeds zou voldoen aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden, indien de voorwaarden van die vergunning worden gewijzigd. De wijziging heeft betrekking op de huidige vergunning voor het gebruik van het toevoegingsmiddel als antiklontermiddel in aanvullende diervoeders. Bij het verzoek waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (4) De EFSA heeft in haar adviezen van 30 oktober 2014 ⁽³⁾, 10 september 2015 ⁽⁴⁾ en 20 maart 2020 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat de voorgestelde wijziging van de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van montmorilloniet-illiet de eerdere conclusies niet wijzigt dat het toevoegingsmiddel geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het stof dat bij normaal gebruik van het toevoegingsmiddel ontstaat, de ademhalingswegen van de gebruikers in hun geheel kan blootstellen aan schadelijke stoffen (kristallijn silica) waarvoor geen veilige blootstellingsniveaus zijn vastgesteld en dat bij gebrek aan gegevens over de effecten op de huid en de ogen, dit stof als irriterend voor de huid en de ogen en als potentieel huidallergeen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft eveneens besloten dat het toevoegingsmiddel doeltreffend is als antiklontermiddel. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium zijn ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van de voorgestelde wijziging van de vergunning blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan.
- (6) Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1964 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1964 van de Commissie van 9 november 2016 betreffende de vergunningen voor een dolomiet-magnesiumpreparaat voor melkkoeien en andere melkproducerende herkauwers, gespeende biggen en mestvarkens, en voor een montmorilloniet-illietpreparaat voor alle diersoorten als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 303 van 10.11.2016, blz. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3904.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4237.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6095.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1964 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1964 wordt de vermelding betreffende het toevoegingsmiddel montmorilloniet-illiet met identificatienummer 1g557 vervangen door:

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Dier-soort of — categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: bindmiddelen.								
1g557	Montmorilloniet-illiet	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van een gemengde laag van montmorilloniet-illiet en kleimineraal: fyllosilicaten ≥ 75 %</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof Fyllosilicaten ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilloniet-illiet (opzwellbaar) ≥ 30 % illiet/muscoviet ≤ 15 % kaoliniet (niet-opzwellbaar) Kwarts ≤ 20 % IJzer (structureel) 3,6 % (gemiddeld) Asbestvrij</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de bepaling in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: — röntgendiffractie (XRD) — atoomemissiespectroscopie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES).</p>	Alle diersoorten	-	10 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> De gebruiksaanwijzing vermeldt het volgende: <ul style="list-style-type: none"> — “Gelijktijdig oraal gebruik met macroliden moet worden vermeden”, — “Voor pluimvee moet gelijktijdig gebruik met robenidine worden vermeden”. Voor pluimvee: het gelijktijdig oraal gebruik met andere coccidiostatica dan robenidine is gecontra-indiceerd bij een montmorilloniet-illietgehalte boven 10 000 mg/kg volledig diervoeder. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel voor -diervoeding en de dat middel bevattende voormengsels, wordt het volgende vermeld: “Het toevoegingsmiddel montmorilloniet-illiet is rijk aan (inert) ijzer”. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's van het gebruik ervan om te gaan. Indien die 	30 november 2026”

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Dier-soort of — categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
							<p>risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.</p> <p>5. De totale hoeveelheid van verschillende bronnen van montmorilloniet-illiet in volledig diervoeder mag het toegelaten maximumgehalte van 20 000 mg/kg in volledig diervoeder niet overschrijden.</p>	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximaleeftijd	Minimume-halte	Maximume-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antiklontermiddel.

"1g557	Montmorilloniet-illiet	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van een gemengde laag van montmorilloniet-illiet en kleimineraal: fyllosilicaten ≥ 75 %</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof Fyllosilicaten ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilloniet-illiet (opzwellbaar) ≥ 30 % illiet/muscoviet ≤ 15 % kaoliniet (niet-opzwellbaar) Kwarts ≤ 20 % IJzer (structureel) 3,6 % (gemiddeld) Asbestvrij</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de bepaling in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: — röntgendiffractie (XRD) — atoomemissiespectroscopie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES)</p>	Alle diersoorten	-	-	20 000	<ol style="list-style-type: none"> De gebruiksaanwijzing vermeldt het volgende: <ul style="list-style-type: none"> — "Gelijktijdig oraal gebruik met macroliden moet worden vermeden", — "Voor pluimvee moet gelijktijdig gebruik met robenidine worden vermeden". Het toevoegingsmiddel moet worden gebruikt met een minimumgehalte van: <ul style="list-style-type: none"> — 10 000 mg/kg wanneer het rechtstreeks als antiklontermiddel in aanvullende diervoeders wordt gebruikt; — 20 000 mg/kg wanneer het wordt gebruikt als antiklontermiddel in volledig diervoeder. Voor pluimvee: het gelijktijdige orale gebruik met andere coccidiostatica dan robenidine is gecontra-indiceerd. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding en de dat middel bevattende voormengsels, wordt het volgende vermeld: "Het toevoegingsmiddel montmorilloniet-illiet is rijk aan (inert) ijzer". De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toe- 	30 november 2026"
--------	------------------------	--	------------------	---	---	--------	---	-------------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
							<p>voegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's van het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.</p> <p>6. De totale hoeveelheid van verschillende bronnen van montmorilloniet-illiet in volledig diervoeder mag het toegelaten maximumgehalte van 20 000 mg/kg in volledig diervoeder niet overschrijden.</p>	

(⁴) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>