

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2120 DELLA COMMISSIONE**del 16 dicembre 2020****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1964 per quanto riguarda l'autorizzazione di un preparato di montmorillonite-illite come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o la modifica di tale autorizzazione.
- (2) L'impiego di un preparato di montmorillonite-illite come additivo per mangimi è stato autorizzato per tutte le specie animali dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/1964 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di esprimere un parere per confermare se l'autorizzazione del preparato di montmorillonite-illite come additivo per mangimi sia ancora conforme alle condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, data una modifica dei termini di tale autorizzazione. La modifica riguarda l'attuale autorizzazione per l'utilizzo dell'additivo come antiagglomerante nei mangimi complementari. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate pertinenti.
- (4) Nei pareri del 30 ottobre 2014 ⁽³⁾, 10 settembre 2015 ⁽⁴⁾ e 20 marzo 2020 ⁽⁵⁾ l'Autorità ha concluso che la modifica proposta dei termini dell'autorizzazione del preparato di montmorillonite-illite non modifica le precedenti conclusioni secondo cui l'additivo non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che la polvere generata durante la normale manipolazione dell'additivo può esporre l'insieme delle vie respiratorie degli utilizzatori a sostanze nocive (silice cristallina) per cui non sono stati individuati livelli sicuri di esposizione e che, in assenza di dati sugli effetti per la pelle e per gli occhi, essa deve essere considerata un irritante della pelle e degli occhi nonché un potenziale sensibilizzante della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è efficace come antiagglomerante. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione della modifica proposta dell'autorizzazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1964.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1964 della Commissione, del 9 novembre 2016, relativo all'autorizzazione di un preparato di dolomite-magnesite per vacche da latte e altri ruminanti per la produzione lattiero-casearia, suinetti svezzati e suini da ingrasso e di un preparato di montmorillonite-illite per tutte le specie animali come additivi per mangimi (GU L 303 del 10.11.2016, pag. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3904

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4237

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6095.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1964 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1964 la voce relativa all'additivo montmorillonite-illite recante il numero di identificazione 1g557 è sostituita dalla seguente:

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: leganti.								
«1g557	Montmorillonite-illite	<p>Composizione dell'additivo Preparato di uno strato misto del minerale argilloso montmorillonite-illite: filosilicati ≥ 75 %.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Filosilicati ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonite-illite (dilatabile) ≥ 30 % illite/muscovite ≤ 15 % caolinite (non dilatabile) Quarzo ≤ 20 % Ferro (strutturale) 3,6 % (media) Esente da amianto</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione nell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X (XRD) — spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES).</p>	Tutte le specie animali	-	10 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Le istruzioni per l'uso devono indicare quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> «Evitare l'uso simultaneo di macrolidi somministrati per via orale»; «Evitare inoltre per il pollame l'uso simultaneo con la robenidina». Per il pollame: l'uso simultaneo per via orale con i coccidiostatici diversi dalla robenidina è controindicato quando il livello di montmorillonite-illite supera i 10 000 mg/kg di mangime completo. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele che lo contengono deve recare la seguente indicazione: «L'additivo montmorillonite-illite è ricco di ferro (inerte)». Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al 	30 novembre 2026»

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
							<p>minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie.</p> <p>5. Il tenore totale delle varie fonti di montmorillonite-illite nel mangime completo non deve superare il livello massimo consentito pari a 20 000 mg/kg di mangime completo.</p>	

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation->

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiagglomeranti.								
«1g557	Montmorillonite-illite	<p>Composizione dell'additivo Preparato di uno strato misto del minerale argilloso montmorillonite-illite: filosilicati ≥ 75 %.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Filosilicati ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonite-illite (dilatabile) ≥ 30 % illite/muscovite ≤ 15 % caolinite (non dilatabile) Quarzo ≤ 20 % Ferro (strutturale) 3,6 % (media) Esente da amianto</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione nell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X (XRD) — spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES).</p>	Tutte le specie animali	-	-	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Le istruzioni per l'uso devono indicare quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> «Evitare l'uso simultaneo di macrolidi somministrati per via orale»; «Evitare inoltre per il pollame l'uso simultaneo con la robenidina». L'additivo deve essere utilizzato a un livello minimo di: <ul style="list-style-type: none"> 10 000 mg/kg quando è utilizzato come antiagglomerante direttamente nei mangimi complementari; 20 000 mg/kg quando è utilizzato come antiagglomerante nei mangimi completi. Per il pollame: l'uso simultaneo per via orale con i coccidiostatici diversi dalla robenidina è controindicato. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele che lo contengono deve recare la seguente indicazione: «L'additivo montmorillonite-illite è ricco di ferro (inerte)». Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere 	30 novembre 2026»

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
							<p>esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie.</p> <p>6. Il tenore totale delle varie fonti di montmorillonite-illite nel mangime completo non deve superare il livello massimo consentito pari a 20 000 mg/kg di mangime completo.</p>	

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.