

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1060/2013

ze dne 29. října 2013

o povolení bentonitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Bentonit byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen bez časového omezení jako doplňková látka náležející do skupiny pojiv, protispěkových látek a koagulantů pro použití u všech druhů zvířat směrnicí Komise 82/822/EHS⁽³⁾. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení bentonitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat zařazené do skupiny pojiv a protispěkových látek a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení bylo požádáno o jeho nové povolení jakožto látky pro kontrolu kontaminace radionuklidy, pro použití u všech druhů zvířat. Dále byla v souladu

s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 předložena žádost o nové povolení bentonitu jakožto látky pro snižování kontaminace krmiv mykotoxiny, pro použití u všech druhů zvířat. Uvedené žádosti požadují, aby byla daná doplňková látka zařazena do kategorie „technologické doplňkové látky“, a byly podány spolu s údaji a dokumenty vyžadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích z 2. února 2011⁽⁴⁾, 14. června 2011⁽⁵⁾ a 14. června 2012⁽⁶⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá bentonit nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že může účinně působit jako pojivo a protispěková látka a jako látka pro kontrolu kontaminace radionuklidy u všech druhů zvířat. Uznal také, že bentonit může být účinný jako vyvazovač aflatoxinů v případě dojníc a že tento závěr může být rozšířen na všechny přežvýkavce. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Jelikož předložené studie *in vitro* splňují podmínky k prokázání účinnosti technologických doplňkových látek, stanovené v nařízení Komise (ES) č. 429/2008⁽⁷⁾ a zejména v bodě 4 přílohy II a v bodě 1.4 přílohy III uvedeného nařízení, a bylo uznáno, že poskytují jasný důkaz ohledně vyvazování aflatoxinu B₁ (Afb₁), přičemž tato vyvazovací kapacita omezená na aflatoxin B₁ byla definována jako jedna z vlastností bentonitu, může být závěr týkající se jeho účinnosti jakožto látky pro snižování kontaminace krmiv mykotoxiny považován za dostatečný k tomu, aby se užití dané látky rozšířilo i na drůbež a prasata.
- (6) Posouzení bentonitu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle příloh tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Čtyřicátá první směrnice Komise 82/822/EHS ze dne 19. listopadu 1982, kterou se mění přílohy směrnice Rady 70/524/EHS o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 347, 7.12.1982, s. 16).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(2):2007.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011; 9(6):2276.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2787.

⁽⁷⁾ Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 33, 22.5.2008, s. 1).

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení bentonitu jako pojiva a protispěkové látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka bentonit uvedená v přílohách, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkčních

skupin „látky pro snižování kontaminace krmiv mykotoxiny“, „pojiva“, „protispěkové látky“ a „látky pro kontrolu kontaminace radionuklidy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedených přílohách.

Článek 2

Doplňková látka uvedená v příloze II, náležející do funkčních skupin „pojiva“ a „protispěkové látky“, a krmiva obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené před 19. listopadem 2015 v souladu s pravidly platnými před 19. listopadem 2013, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. října 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny: aflatoxin B₁

1m558	Bentonit	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Bentonit: ≥ 70 % smektitu (dioktaedrický montmorillonit)</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Bentonit: ≥ 70 % smektitu (dioktaedrický montmorillonit)</p> <p>< 10 % opálu a živce</p> <p>< 4 % křemene a kalcitu</p> <p>Vyvazovací kapacita pro AfB₁ více než 90 %</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení bentonitu v doplňkové látce: rentgenová difrakce (XRD).</p> <p>Pro stanovení vyvazovací kapacity pro AfB₁: adsorpční zkouška prováděná v tlumivém roztoku při pH 5,0 s koncentrací 4 mg/l AfB₁ a 0,02 % (hmotnost/objem) doplňkové látky.</p>	<p>Přezvýkavci</p> <p>Drůbež</p> <p>Prasata</p>	—		20 000	<p>1. V návodu k použití musí být uvedeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Je třeba zamezit souběžnému orálnímu podávání spolu s makrolidy“, — u drůbeže: „Je třeba zamezit souběžnému podávání robenidinu“. <p>2. U drůbeže: souběžné podávání kokcidostatik jiných než robenidin je kontraindikováno u množství bentonitu přesahujícího 5 000 mg/kg kompletního krmiva.</p> <p>3. Celkové množství bentonitu nesmí v kompletním krmivu přesáhnout maximální povolené množství 20 000 mg/kg kompletního krmiva.</p> <p>4. Použití doplňkové látky je povoleno v krmivech, která odpovídají právním předpisům Evropské unie o nežádoucích látkách v krmivech pro zvířata.</p> <p>5. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, brýle a rukavice.</p>	19. listopadu 2023
-------	----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	---	--	--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

PŘÍLOHA II

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: pojiva

1m558i	Bentonit	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektitu</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektitu</p> <p><i>Analytická metoda (1)</i></p> <p>Pro stanovení v doplňkové látce: rentgenová difrakce (XRD).</p>	Všechny druhy zvířat	—		20 000	<p>1. V návodu k použití musí být uvedeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Je třeba zamezit souběžnému orálnímu podávání spolu s makrolidy“, — u drůbeže: „Je třeba zamezit souběžnému podávání robenidinu“. <p>2. U drůbeže: souběžné podávání kokcidostatik jiných než robenidin je kontraindikováno u množství bentonitu přesahujícího 5 000 mg/kg kompletního krmiva.</p> <p>3. Celkové množství bentonitu nesmí v kompletním krmivu přesáhnout maximální povolené množství 20 000 mg/kg kompletního krmiva.</p> <p>4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, brýle a rukavice.</p>	19. listopadu 2023
--------	----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	---	--	--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispěkové látky

1m558i	Bentonit	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektitu</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektitu</p> <p><i>Analytická metoda (1)</i></p> <p>Pro stanovení v doplňkové látce: rentgenová difrakce (XRD).</p>	Všechny druhy zvířat	—		20 000	<p>1. V návodu k použití musí být uvedeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Je třeba zamezit souběžnému orálnímu podávání spolu s makrolidy“, — u drůbeže: „Je třeba zamezit souběžnému podávání robenidinu“. 	19. listopadu 2023
--------	----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	---	--	--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
							<p>2. U drůbeže: souběžné podávání kokcidios-tatik jiných než robenidin je kontraindikováno u množství bentonitu přesahujícího 5 000 mg/kg kompletního krmiva.</p> <p>3. Celkové množství bentonitu nesmí v kompletním krmivu přesáhnout maximální povolené množství 20 000 mg/kg kompletního krmiva.</p> <p>4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, brýle a rukavice.</p>	
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: látky pro kontrolu kontaminace radionuklidy (^{134/137}Cs)								
1m558i	Bentonit	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektitu</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektitu</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení v doplňkové látce: rentgenová difrakce (XRD).</p>	Všechny druhy zvířat	—		—	<p>1. V návodu k použití musí být uvedeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Je třeba zamezit souběžnému orálnímu podávání spolu s makrolidy“, — u drůbeže: „Je třeba zamezit souběžnému podávání robenidinu“. <p>2. U drůbeže: souběžné podávání kokcidios-tatik jiných než robenidin je kontraindikováno u množství bentonitu přesahujícího 5 000 mg/kg kompletního krmiva.</p> <p>3. Směs různých zdrojů bentonitu nesmí v kompletním krmivu přesáhnout maximální povolené množství 20 000 mg/kg kompletního krmiva.</p> <p>4. Doplňkovou látku lze použít v případě, kdy je krmivo kontaminováno radioaktivním cesiem, za účelem kontroly tohoto prvku ve zvířatech a živočišných produktech.</p> <p>5. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, brýle a rukavice.</p>	19. listopadu 2023

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx