

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1060/2013 DE LA COMMISSION**du 29 octobre 2013****concernant l'autorisation de la bentonite en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Par la directive 82/822/CEE de la Commission ⁽³⁾, l'utilisation de la bentonite en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe des agents liants, antimottants et coagulants a été autorisée pour l'alimentation de toutes les espèces animales, sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue de la réévaluation de l'utilisation, pour toutes les espèces animales, de la bentonite en tant qu'additif alimentaire liant et antiagglomérant et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue d'une nouvelle autorisation d'utilisation de la bentonite en tant que substance pour le contrôle de contamination de radionucléides, pour toutes les espèces animales. En outre, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite pour une nouvelle autorisation de l'utilisation de bentonite en tant que substance destinée à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines, pour toutes les espèces

animales. Dans ces demandes, accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, il a été proposé que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs technologiques».

- (4) Dans ses avis rendus le 2 février 2011 ⁽⁴⁾, le 14 juin 2011 ⁽⁵⁾ et le 14 juin 2012 ⁽⁶⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la bentonite n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et qu'elle pourrait être efficace en tant que liant, antiagglomérant et substance pour le contrôle de contamination de radionucléides, pour toutes les espèces animales. Elle a également constaté que la bentonite pourrait être efficace en tant que liant des aflatoxines pour les vaches laitières, cette conclusion pouvant en outre être étendue à tous les ruminants. L'Autorité ne juge pas utile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Comme les études in vitro qui ont été fournies satisfont aux conditions auxquelles doit satisfaire la démonstration de l'efficacité des additifs technologiques fixées dans le règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission ⁽⁷⁾, en particulier à son annexe II, point 4, et à son annexe III, point 1.4, qu'il a été reconnu que ces études permettaient de démontrer clairement la capacité de la bentonite à lier l'aflatoxine B1 (ci-après «Afb») et que cette capacité de liaison, limitée à l'Afb, a en outre été définie comme une caractéristique de la bentonite, la conclusion relative à l'efficacité de la bentonite en tant que substance destinée à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines peut être considérée comme suffisante pour permettre l'extension de l'autorisation à une utilisation pour la volaille et les porcs.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la bentonite que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Quarante et unième directive 82/822/CEE de la Commission du 19 novembre 1982 modifiant les annexes de la directive 70/524/CEE du Conseil concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 347 du 7.12.1982, p. 16).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 9(2):2007, 2011.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 9(6):2276, 2011.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 10(7):2787, 2012.

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).

- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de l'utilisation de la bentonite en tant que liant et antiagglomérant, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'utilisation, en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, de la bentonite spécifiée dans les annexes, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et aux groupes

fonctionnels des «substances destinées à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines», des «liants», des «antiagglomérants» et des «substances pour le contrôle de contamination de radionucléides» est autorisée dans les conditions fixées dans ces annexes.

Article 2

L'additif spécifié dans l'annexe II, appartenant aux groupes fonctionnels des «liants» et des «antiagglomérants», ainsi que les aliments pour animaux contenant cet additif, qui sont produits et étiquetés avant le 19 novembre 2015, conformément aux règles applicables avant le 19 novembre 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 2013.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: substances destinées à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines: aflatoxine B1								
1m558	Bentonite	<i>Composition de l'additif</i> Bentonite: ≥ 70 % de smectite (montmorillonite dioctaédrique) <i>Caractérisation de la substance active</i> Bentonite: ≥ 70 % de smectite (montmorillonite dioctaédrique) < 10 % d'opale et de feldspath < 4 % de quartz et de calcite Capacité de liaison de l'AfB₁ (BC_{AfB1}) supérieure à 90 % <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination de la bentonite dans l'additif pour l'alimentation animale: diffraction aux rayons X. Pour la détermination de la BC_{AfB1} de l'additif: essai d'adsorption effectué dans une solution tampon de pH 5,0 avec une concentration de 4 mg/l pour l'AfB1 et de 0,02 % (m/v) de l'additif pour l'alimentation animale.	Ruminants Volaille Porcs	—		20 000	1. Mentionner dans le mode d'emploi: — «L'utilisation simultanée de macrolides administrés par voie orale doit être évitée», — pour la volaille: «L'utilisation simultanée de robénidine doit être évitée». 2. Pour la volaille: l'utilisation simultanée de cocci-diostatiques autres que la robénidine est contre-indiquée si la teneur en bentonite est supérieure à 5 000 mg/kg d'aliment complet. 3. La quantité totale de bentonite ne peut excéder la teneur maximale autorisée dans l'aliment complet, à savoir 20 000 mg/kg d'aliment complet. 4. L'utilisation de l'additif est autorisée dans des aliments conformes à la législation de l'Union européenne sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux. 5. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	19 novembre 2023

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante (http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).

ANNEXE II

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: liants								
1m558i	Bentonite	<i>Composition de l'additif</i> Bentonite: ≥ 50 % de smectite <i>Caractérisation de la substance active</i> Bentonite: ≥ 50 % de smectite <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination dans l'ad-ditif pour l'alimentation animale: diffraction aux rayons X.	Toutes les espèces animales	—		20 000	1. Mentionner dans le mode d'emploi: — «L'utilisation simultanée de macrolides administrés par voie orale doit être évitée», — pour la volaille: «L'utilisation simultanée de robénidine doit être évitée». 2. Pour la volaille: l'utilisation simultanée de coccidiostatiques autres que la robénidine est contre-indiquée si la teneur en bentonite est supérieure à 5 000 mg/kg d'aliment complet. 3. La quantité totale de bentonite ne peut excéder la teneur maximale autorisée dans l'aliment complet, à savoir 20 000 mg/kg d'aliment complet. 4. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	19 novembre 2023
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: antiagglomérants								
1m558i	Bentonite	<i>Composition de l'additif</i> Bentonite: ≥ 50 % de smectite <i>Caractérisation de la substance active</i> Bentonite: ≥ 50 % de smectite <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination dans l'ad-ditif pour l'alimentation animale: diffraction aux rayons X.	Toutes les espèces animales	—		20 000	1. Mentionner dans le mode d'emploi: — «L'utilisation simultanée de macrolides administrés par voie orale doit être évitée», — pour la volaille: «L'utilisation simultanée de robénidine doit être évitée».	19 novembre 2023

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
							2. Pour la volaille: l'utilisation simultanée de coccidiostatiques autres que la robénidine est contre-indiquée si la teneur en bentonite est supérieure à 5 000 mg/kg d'aliment complet. 3. La quantité totale de bentonite ne peut excéder la teneur maximale autorisée dans l'aliment complet, à savoir 20 000 mg/kg d'aliment complet. 4. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	

Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: substances pour le contrôle de contamination de radionucléides (^{134/137}Cs)

1m558i	Bentonite	<i>Composition de l'additif</i> Bentonite: ≥ 50 % de smectite <i>Caractérisation de la substance active</i> Bentonite: ≥ 50 % de smectite <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination dans l'additif pour l'alimentation animale: diffraction aux rayons X.	Toutes les espèces animales	—		—	1. Mentionner dans le mode d'emploi: — «L'utilisation simultanée de macrolides administrés par voie orale doit être évitée», — pour la volaille: «L'utilisation simultanée de robénidine doit être évitée». 2. Pour la volaille: l'utilisation simultanée de coccidiostatiques autres que la robénidine est contre-indiquée si la teneur en bentonite est supérieure à 5 000 mg/kg d'aliment complet. 3. Le mélange de différentes sources de bentonite ne peut excéder la teneur maximale autorisée dans l'aliment complet, à savoir 20 000 mg/kg d'aliment complet. 4. L'additif peut être utilisé lorsque des aliments pour animaux sont contaminés par du césium radioactif, afin de lutter contre la présence de cet élément chez les animaux et leurs produits. 5. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation.	19 novembre 2023
--------	-----------	---	-----------------------------	---	--	---	---	------------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx