

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1060/2013

od 29. listopada 2013.

o odobrenju bentonita kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe propisuje se ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ⁽²⁾.

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ bentonit je odobren bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani koji pripada skupini veziva, tvari za sprečavanje zgrudnjavanja i koagulansa, za sve životinjske vrste, u skladu s Direktivom 82/822/EEZ⁽³⁾. Taj je dodatak nakon toga unesen u Registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu bentonita kao dodatka hrani za sve životinjske vrste kao veziva i tvari za sprečavanje zgrudnjavanja i, u skladu s člankom 7. te Uredbe, zahtjev za novo odobravanje kao tvari za kontrolu kontaminacije radionuklidima, za sve životinjske vrste. Osim toga, u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za novo odobravanje bentonita kao tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje

mikotoksinima za sve životinjske vrste. U tim se zahtjevima traži da se taj dodatak hrani uvrsti u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” te su uz njih priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojim je mišljenjima od 2. veljače 2011.⁽⁴⁾, 14. lipnja 2011.⁽⁵⁾ i 14. lipnja 2012.⁽⁶⁾ zaključila da bentonit u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da se može učinkovito koristiti kao vezivo i tvar za sprečavanje zgrudnjavanja te tvar za kontrolu kontaminacije radionuklidima za sve životinjske vrste. Utvrđeno je i da bentonit može učinkovito djelovati kao vezivo za aflatoksine kod krava muzara i da se taj zaključak može primijeniti na sve preživače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Budući da dostavljene studije *in vitro* ispunjavaju uvjete za dokazivanje učinkovitosti tehnoloških dodataka utvrđene Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008⁽⁷⁾, a posebno u skladu s njezinim Prilogom II. točkom 4. i Prilogom III. točkom 1.4., i budući da je utvrđeno da ti dodaci mogu dokazati vezivanje aflatoksina B1 (Afb₁), a sposobnost vezivanja samo aflatoksina B1 definirana je kao obilježje bentonita, zaključak o učinkovitosti djelovanja kao tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima može se smatrati dovoljnim za proširenje uporabe bentonita kod peradi i svinja.

(6) Ocjena bentonita pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti korištenje tog dodatka kako je navedeno u prilogima ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ Četrdeset i prva Direktiva Komisije 82/822/EEZ od 19. studenoga 1982. o izmjeni priloga Direktivi Vijeća 70/524/EEZ o dodacima hrani za životinje (SL L 347, 7.12.1982., str. 16.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011.; 9(2):2007.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011.; 9(6):2276.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012.; 10(7):2787.

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje. (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.)

- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za bentonit kao veziva i tvari za sprečavanje zgrudnjavanja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Bentonit naveden u prilogima, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnim skupinama „tvari za

smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima”, „veziva”, „tvari za sprečavanje zgrudnjavanja” i „tvari za kontrolu kontaminacije radionuklidima” odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tim prilogima.

Članak 2.

Dodatak naveden u Prilogu II. koji pripada funkcionalnoj skupini „veziva” i „tvari za sprečavanje zgrudnjavanja” i hrana za životinje koja taj dodatak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 19. studenoga 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 19. studenoga 2013., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2013..

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima: aflatoksin B1

1m558	Bentonit	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Bentonit: ≥ 70 % smektit (dioktahedralni montmorilonit)</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Bentonit: ≥ 70 % smektit (dioktahedralni montmorilonit)</p> <p>< 10 % opal i glinenac (feldspat)</p> <p>< 4 % kremen i kalcit</p> <p>AfB₁ -sposobnost vezivanja (BC_{AfB1}) iznad 90 %</p> <p><i>Analitička metoda</i>⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje bentonita u dodatku hrani za životinje: difrakcija rendgenskih zraka (XRD)</p> <p>Za određivanje BC_{AfB1} dodatka: adsorpcijski test proveden u pufer otopini pri pH 5,0 s koncentracijom od 4mg/l za AfB₁ i 0,02 % (m/v) za dodatak hrani za životinje.</p>	Preživači Perad Svinje	—		20 000	<ol style="list-style-type: none"> U uputi o korištenju naznačiti: <ul style="list-style-type: none"> — „Trebaju izbjegavati istodobnu oralnu uporabu makrolida”, — za perad: „Trebaju izbjegavati istodobnu uporabu robenidina”. Za perad: istodobna uporaba kokcidiostatika osim robenidina kontraindicirana je ako razina bentonita prelazi 5 000 mg/kg potpune krmne smjese. Ukupna količina bentonita ne smije premašiti najveću dopuštenu razinu potpune krmne smjese od 20 000 mg/kg potpune krmne smjese. Uporaba dodatka hrani dopuštena je u hrani za životinje koja je u skladu sa zakonodavstvom Europske unije o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 	19. studenoga 2023.
-------	----------	---	------------------------------	---	--	--------	---	---------------------

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

PRILOG II.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: veziva								
1m558i	Bentonit	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje u dodatku hrani za životinje: difrakcija rendgenskih zraka (XRD)</p>	Sve životinjske vrste	—		20 000	<p>1. U uputi o korištenju naznačiti:</p> <p>— „Treba izbjegavati istodobnu oralnu uporabu makrolida”,</p> <p>— kod peradi: „Treba izbjegavati istodobnu uporabu robenidina”.</p> <p>2. Za perad: istodobna uporaba kokcidiostatika osim robenidina kontraindicirana je ako razina bentonita prelazi 5 000 mg/kg potpune krmne smjese.</p> <p>3. Ukupna količina bentonita ne smije premašiti najveću dopuštenu razinu potpune krmne smjese u 20 000 mg/kg potpune krmne smjese.</p> <p>4. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.</p>	19. studenoga 2023.
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za sprečavanje zgrudnjavanja								
1m558i	Bentonit	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje u dodatku hrani za životinje: difrakcija rendgenskih zraka (XRD)</p>	Sve životinjske vrste	—		20 000	<p>1. U uputi o korištenju naznačiti:</p> <p>— „Treba izbjegavati istodobnu oralnu uporabu makrolida”,</p> <p>— kod peradi: „Treba izbjegavati istodobnu uporabu robenidina”.</p>	19. studenoga 2023.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
							<p>2. Za perad: istodobna uporaba kokcidiostatika osim robenidina kontraindicirana je ako razina bentonita prelazi 5 000 mg/kg potpune krmne smjese.</p> <p>3. Ukupna količina bentonita ne smije premašiti najveću dopuštenu razinu potpune krmne smjese od 20 000 mg/kg potpune krmne smjese.</p> <p>4. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.</p>	

Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za kontrolu kontaminacije radionuklidima (^{134/137}Cs)

1m558i	Bentonit	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Analitička metoda ⁽¹⁾</i></p> <p>Za određivanje u dodatku hrani za životinje: difrakcija rendgenskih zraka (XRD)</p>	Sve životinjske vrste	—		—	<p>1. U uputi o korištenju naznačiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Trebalo izbjegavati istodobnu oralnu uporabu makrolida”, — kod peradi: „Trebalo izbjegavati istodobnu uporabu robenidina”. <p>2. Za perad: istodobna uporaba kokcidiostatika osim robenidina kontraindicirana je ako razina bentonita prelazi 5 000 mg/kg potpune krmne smjese.</p> <p>3. Mješavina različitih izvora bentonita ne smije premašiti najveću dopuštenu razinu potpune krmne smjese od 20 000 mg/kg potpune krmne smjese.</p> <p>4. Dodatak se može koristiti kada je hrana za životinje kontaminirana radioaktivnim cesijumom radi njegovog nadzora u životinjama i njihovim proizvodima.</p> <p>5. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.</p>	19. studenoga 2023.
--------	----------	--	-----------------------	---	--	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx