

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1060/2013

tad-29 ta' Ottubru 2013

dwar l-awtorizzazzjoni tas-sustanza bentonit bhala addittiv fl-għalf għal kull speċi tal-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrimient tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) Is-sustanza bentonit kienet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-għalf li jagħmel parti mill-grupp ta' sustanzi li jorbtu, aġenti għal-kontra t-tagħqid (antiagglomeranti) u koagulanti, għall-użu f'kull speċi tal-annimali, bid-Direttiva tal-Kummissjoni 82/822/KEE <sup>(3)</sup>. Dak l-addittiv wara ddaħhal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għet ipprezentata applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid ta' bentonit bhala addittiv fl-għalf għal kull speċi tal-annimali bhala sustanzi li jorbtu u bhala aġenti għal-kontra t-tagħqid (antiagglomeranti) u, f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal awtorizzazzjoni ġdida bhala sustanza għall-kontroll ta' kontaminazzjoni radjonukleida, għal kull speċi tal-annimali. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni

ġdida ta' bentonit bhala sustanza għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf bil-mikotossini għal kull speċi tal-annimali. Dawk l-applikazzjonijiet jitolbu li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u kienu akkumpanjati bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Frar 2011 <sup>(4)</sup>, tal-14 ta' Ġunju 2011 <sup>(5)</sup> u tal-14 ta' Ġunju 2012 <sup>(6)</sup> li, bil-kondizzjonijiet proposti tal-użu, is-sustanza bentonit ma jkollhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent, u li għandha l-potenzjal li tkun effikaċi bhala sustanza li torbot u aġent għal-kontra t-tagħqid (antiagglomerant) u bhala sustanza għall-kontroll ta' kontaminazzjoni radjonukleida għal kull speċi tal-annimali. Kien rikonoxxut ukoll li s-sustanza bentonit għandha l-potenzjal li tkun effikaċi bhala aġent li jgħaqqad tal-aflatossin għall-baqar tal-halib u li din il-konkluzjoni tista' tiġi estiża għall-annimali kollha li jixtarru. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiziti speċifiċi ta' monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Peress li l-istudji *in vitro* pprovduti jissodisfaw il-kundizzjonijiet għat-turija tal-effikaċja tal-addittivi teknoloġiċi stipulati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 <sup>(7)</sup>, b'mod partikolari fil-punt 4 tal-Anness II u fil-punt 1.4 tal-Anness III tiegħu, u dawn ġew rikonoxxuti li huma kapaċi juru evidenza ċara li jgħaqqdu l-aflatossin B1 (AFB) u li, barra minn hekk, il-kapaċità li tghaqqad, ristretta għal aflatossin B1, għet iddefinita bhala karatteristika ta' bentonit, il-konkluzjoni dwar l-effikaċja bhala sustanza għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf mill-mikotossini tista' titqies biżżejjed biex jiġi estiż l-użu tagħha fuq it-tjur u l-hnieżer.
- (6) Il-valutazzjoni tas-sustanza bentonit turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Skont dan, l-użu ta' dan l-addittiv għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda adittivi f'għalf għall-bhejjem (GU L 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Forty-First Commission Directive 82/822/EEC of 19 November 1982 amending the Annexes to Council Directive 70/524/KEE concerning additives in feedingstuffs (82/822/KEE) (OJ L 347, 7.12.1982, p. 16) (mhux disponibbli bil-Malti).

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(2):2007.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(6):2276.

<sup>(6)</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2787.

<sup>(7)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-prezentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf (GU L 133, 22.5.2008, p. 1).

- (7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, huwa xieraq li l-partijiet interessati jinghataw perjodu tranżizzjonali biex jippreparaw lilhom infushom biex jilhqu r-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Is-sustanza bentonit speċifikata fl-Annessi, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u għall-gruppi funzjonali "sustanzi għat-tnaqqs tal-kontaminazzjoni tal-ghalf

mill-mikotossini", "sustanzi li jorbtu", "aġenti għal-kontra t-tagħqid (antiagglomeranti)" u "sustanzi għall-kontroll ta' kontaminazzjoni radjonukleida" hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimient tal-annimali, dejjem skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dawk l-Annessi.

#### Artikolu 2

L-addittiv speċifikat fl-Anness II li jappartjenu għall-gruppi funzjonali "sustanzi li jorbtu" u "aġenti għal-kontra t-tagħqid (antiagglomeranti)", li huma prodotti u ttikkettjati qabel id-19 ta' Novembru 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Novembru 2013 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.

#### Artikolu 3

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Ottubru 2013.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
José Manuel BARROSO

## ANNEX I

In-numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

**Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf bil-mikotossini: aflatoxin B1**

1m558	Bentonit	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Bentonit ≥ 70 % smektit (montmorillonit tad-diottaedral)</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Bentonit ≥ 70 % smektit (montmorillonit tad-diottaedral)</p> <p>&lt; 10 % opal u feldspar</p> <p>&lt; 4 % kwarz u kalċit</p> <p>AfB<sub>1</sub> -kapaċità li tgħaqqad (BC<sub>AfB1</sub>) <sup>1</sup> fuq minn 90 %</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Għad-determinazzjoni tal-bentonit fl-addittiv tal-għalf: Diffrazzjoni tar-Raġġi-X (XRD).</p> <p>Għad-determinazzjoni ta' BC<sub>AfB1</sub> tal-addittiv: test tal-assorbiment imwettaq f'soluzzjoni tal-ilma f'pH ta' 5,0 b'koncentrazzjoni ta' 4 mg/l għal AfB1 u 0,02 % (w/v) għall-addittiv tal-għalf.</p>	Ruminanti Tjur Hnieżer	—		20 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Fl-istruzzjonijiet tal-użu, indika: <ul style="list-style-type: none"> <li>— “Għandu jiġievitat l-użu orali simultanju mal-makrolidi”;</li> <li>— għat-tjur “Għandu jiġi evitat l-użu simultanju mar-robendina”;</li> </ul> </li> <li>Għat-tjur: l-użu simultanju ma' koċcidjostati oħra għajr ir-robenidina huwa kontraindikata mal-livell ta' bentonit 'il fuq minn 5 000 mg/kg ta' għalf shih.</li> <li>L-ammont totali ta' bentonit ma għandhux jaqbeż il-livell massimu permess fl-għalf shih ta' 20 000 mg/kg ta' għalf shih.</li> <li>L-użu tal-addittiv huwa permess fl-għalf li jikkonforma mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-animalli.</li> <li>Għas-sigurtà: waqt l-immaniġġar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti.</li> </ol>	Id-19 ta' Novembru 2023
-------	----------	--	------------------------------	---	--	--------	--	-------------------------

<sup>(1)</sup> Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġe tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

ANNEX II

In-numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdià ta' 12 %			
<b>Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: aġenti li jgħaqqudu</b>								
1m558i	Bentonit	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Bentonit ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Għad-determinazzjoni tal-addittiv tal-għalf: Diffrazzjoni tar-Raġġi-X (XRD).</p>	Kull speċi tal-annimali	—		20 000	<p>1. Fl-istruzzjonijiet tal-użu, indika:</p> <p>— “Għandu jġievitat l-użu orali simultanju mal-makrolidi”;</p> <p>— Fit-tjur: “Għandu jġi evitat l-użu simultanju mar-robenidina”;</p> <p>2. Għat-tjur: l-użu simultanju ma' koċċidijostati oħra għajr ir-robenidina huwa kontra-indikat mal-livell ta' bentonit 'il fuq minn 5 000 mg/kg ta' għalf shiħ.</p> <p>3. L-ammont totali ta' bentonit ma għandhux jaqbeż il-livell massimu permess fl-għalf shiħ ta' 20 000 mg/kg ta' għalf shiħ.</p> <p>4. Għas-sigurtà: waqt l-immaniġġar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti.</p>	Id-19 ta' Novembru 2023
<b>Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiagglomeranti</b>								
1m558i	Bentonit	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Għad-determinazzjoni tal-addittiv tal-għalf: Diffrazzjoni tar-Raġġi-X (XRD).</p>	Kull speċi tal-annimali	—		20 000	<p>1. Fl-istruzzjonijiet tal-użu, indika:</p> <p>— “Għandu jġievitat l-użu orali simultanju mal-makrolidi”;</p> <p>— Fit-tjur: “Għandu jġi evitat l-użu simultanju mar-robenidina”;</p>	Id-19 ta' Novembru 2023

In-numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Formola kimika, deskrezzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
							<p>2. Għat-tjur: l-użu simultanju ma' koċċidijostati oħra għajr ir-robenidina huwa kontra-indikat mal-livell ta' bentonit 'il fuq minn 5 000 mg/kg ta' għalf shiħ.</p> <p>3. L-ammont totali ta' bentonit ma għandhux jaqbeż il-livell massimu permess fl-għalf shiħ ta' 20 000 mg/kg ta' għalf shiħ.</p> <p>4. Għas-sigurtà: waqt l-immaniġġar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti.</p>	
<b>Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: sustanzi għall-kontroll tal-kontaminazzjoni radjunukleida (<sup>134/137</sup>Cs)</b>								
1m558i	Bentonit	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektit</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Għad-determinazzjoni tal-addittiv tal-għalf: Diffrazzjoni tar-Raġġi-X (XRD).</p>	Kull speċi tal-annimali	—		—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet tal-użu, indika:</p> <p>— “Għandu jiġi evitat l-użu orali simultanju mal-makrolidi”;</p> <p>— fit-tjur: “Għandu jiġi evitat l-użu simultanju mar-robenidina”.</p> <p>2. Għat-tjur: l-użu simultanju ma' koċċidijostati oħra għajr ir-robenidina huwa kontra-indikat mal-livell ta' bentonit 'il fuq minn 5 000 mg/kg ta' għalf shiħ.</p> <p>3. It-tahlita ta' sorsi differenti tal-bentonit ma għandhiex taqbeż il-livell massimu permess fl-għalf shiħ ta' 20 000 mg/kg ta' għalf shiħ.</p> <p>4. L-addittiv jista' jintuża fejn l-għalf ikun ikkontaminat mir-radjuċesju biex dan jikkontrollah, fl-annimali u fil-prodotti tagħhom.</p> <p>5. Għas-sigurtà: waqt l-immaniġġar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti.</p>	Id-19 ta' Novembru 2023

<sup>(1)</sup> Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)