

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1060/2013**z dnia 29 października 2013 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie bentonitu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Dyrektywą Komisji 82/822/EWG ⁽³⁾ udzielono bezterminowo zezwolenia na stosowanie bentonitu, należącego do grupy spoiw, środków przeciwzbrylających i koagulantów, jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę bentonitu jako dodatku paszowego z grupy spoiw i środków przeciwzbrylających dla wszystkich gatunków zwierząt oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o udzielenie nowego zezwolenia na stosowanie jako substancji służącej do kontroli zanieczyszczenia radionuklidami dla wszystkich gatunków zwierząt. Ponadto zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o udzielenie nowego zezwolenia na stosowanie bentonitu jako substancji redukującej zanieczyszczenie paszy miktotoksynami dla wszystkich

gatunków zwierząt. We wnioskach tych zwrócono się o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki technologiczne” i dołączono do nich dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 2 lutego 2011 r. ⁽⁴⁾, 14 czerwca 2011 r. ⁽⁵⁾ i 14 czerwca 2012 r. ⁽⁶⁾, że w proponowanych warunkach stosowania bentonit nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko naturalne oraz że może być skuteczny jako spoiwo, środek przeciwzbrylający oraz jako substancja służąca do kontroli zanieczyszczenia radionuklidami dla wszystkich gatunków zwierząt. Uznano także, że bentonit może być skuteczny jako spoiwo aflatoksyn dla krów mlecznych i że wniosek ten może zostać rozszerzony na wszystkie przeżuwacze. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ponieważ przedstawione badania *in vitro* spełniają warunki wykazania skuteczności dodatków technologicznych określone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽⁷⁾, w szczególności w pkt 4 załącznika II i w pkt 1.4 załącznika III do tego rozporządzenia, oraz ponieważ uznano, że badania te wskazują wyraźne dowody na wiązanie aflatoksyny B1 (Afb), a ponadto zdolność wiązania, ograniczona do aflatoksyny B1, została określona jako cecha bentonitu, wniosek o jego skuteczności jako substancji redukującej zanieczyszczenie paszy miktotoksynami można uznać za wystarczający do rozszerzenia jego zastosowania na drób i świnie.
- (6) Ocena bentonitu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załącznikach do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Czterdziesta pierwsza dyrektywa Komisji 82/822/EWG z dnia 19 listopada 1982 r. zmieniająca załączniki do dyrektywy Rady 70/524/EWG dotyczącej dodatków paszowych (Dz.U. L 347 z 7.12.1982, s. 16).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(2):2007.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(6):2276.⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2787.⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie bentonitu jako spoiwa i środka przeciwzbrylającego, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łączucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Bentonit wyszczególniony w załącznikach, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grup funkcjonalnych „substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami”, „spoiwa”,

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2013 r.

„środki przeciwzbrylające” i „substancje służące do kontroli zanieczyszczenia radionuklidami”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tych załącznikach.

Artykuł 2

Dodatek wyszczególniony w załączniku II należący do grup funkcjonalnych „spoiwa” i „środki przeciwzbrylające” oraz pasza zawierająca ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 listopada 2015 r., zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2013 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria dodatków technologicznych. Grupa funkcjonalna: substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami: aflatoksyna B1

1m558	Bentonit	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Bentonit ≥ 70 % smektyt (dioktaedryczny montmorylonit)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Bentonit: ≥ 70 % smektyt (dioktaedryczny montmorylonit)</p> <p>< 10 % opal i skażeń</p> <p>< 4 % kwarc i kalcyt</p> <p>AfB₁ -zdolność wiązania (BC_{AfB1}) ponad 90 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia bentonitu w dodatku paszowym: dyfraktometria rentgenowska.</p> <p>Do oznaczenia BC_{AfB1} dodatku: badanie adsorpcji przeprowadzone w roztworze buforowym przy pH 5,0 o stężeniu 4 mg/l dla AfB1 i 0,02 % (ciężar objętościowy) w odniesieniu do dodatku paszowego.</p>	Przeżuwacze Drób Świnie	—		20 000	<ol style="list-style-type: none"> Wskazanie w instrukcji stosowania: <ul style="list-style-type: none"> — „Stosowanie doustne równocześnie z makrolidami jest niewskazane”, — dla drobiu: „Stosowanie doustne równocześnie z robenidyną jest niewskazane”. Dla drobiu: stosowanie jednocześnie z kokcydiostatykami innymi niż robenidyna jest przeciwwskazane w przypadku bentonitu w ilości powyżej 5 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Łączna ilość bentonitu nie może przekraczać najwyższego dopuszczalnego poziomu 20 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Stosowanie dodatku jest dozwolone w paszach zgodnych z prawodawstwem Unii Europejskiej dotyczącym niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	19 listopada 2023 r.
-------	----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	---	--	--------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

ZAŁĄCZNIK II

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków technologicznych. Grupa funkcjonalna: spoiwa								
1m558i	Bentonit	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektyt</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektyt</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i></p> <p>Do oznaczenia w dodatku paszowym: dyfraktometria rentgenowska</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—		20 000	<p>1. Wskazanie w instrukcji stosowania:</p> <p>— „Należy unikać stosowania doustnego równocześnie z makrolidami”,</p> <p>— dla drobiu: „Należy unikać stosowania równocześnie z robenidyną”.</p> <p>2. Dla drobiu: stosowanie jednocześnie z kokcydiostatykami innymi niż robenidyna jest przeciwwskazane w przypadku bentonitu w ilości powyżej 5 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</p> <p>3. Łączna ilość bentonitu nie może przekraczać najwyższego dopuszczalnego poziomu 20 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</p> <p>4. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	19 listopada 2023 r.
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: środki przeciwzbrylające								
1m558i	Bentonit	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektyt</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektyt</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i></p> <p>Do oznaczenia w dodatku paszowym: dyfraktometria rentgenowska</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—		20 000	<p>1. Wskazanie w instrukcji stosowania:</p> <p>— „Należy unikać stosowania doustnego równocześnie z makrolidami”,</p> <p>— dla drobiu: „Należy unikać stosowania równocześnie z robenidyną”.</p>	19 listopada 2023 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
							<p>2. Dla drobiu: stosowanie jednocześnie z kokcydiostatykami innymi niż robenidyna jest przeciwwskazane w przypadku bentonitu w ilości powyżej 5 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</p> <p>3. Łączna ilość bentonitu nie może przekraczać najwyższego dopuszczalnego poziomu 20 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</p> <p>4. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	
Kategoria dodatków technologicznych. Grupa funkcjonalna: substancje służące do kontroli zanieczyszczenia radionuklidami (^{134/137}Cs)								
1m558i	Bentonit	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektyt</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % smektyt</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia w dodatku paszowym: dyfraktometria rentgenowska</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	<p>1. Wskazanie w instrukcji stosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Należy unikać stosowania doustnego równocześnie z makrolidami”, — dla drobiu: „Należy unikać stosowania równocześnie z robenidyną”. <p>2. Dla drobiu: stosowanie jednocześnie z kokcydiostatykami innymi niż robenidyna jest przeciwwskazane w przypadku bentonitu w ilości powyżej 5 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</p> <p>3. Mieszanka bentonitu z różnych źródeł nie może przekraczać najwyższego dopuszczalnego poziomu 20 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</p> <p>4. Dodatek może być stosowany w przypadku, gdy pasza jest zanieczyszczona radioaktywnym cezem, w celu kontrolowania jego poziomu u zwierząt i w produktach zwierzęcych.</p> <p>5. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	19 listopada 2023 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx