

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1060/2013 AL COMISIEI**din 29 octombrie 2013****privind autorizarea bentonitei ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Prin Directiva 82/822/CEE a Comisiei ⁽³⁾, bentonita a fost autorizată fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând grupei lianților, agenților antiaglomeranți și coagulanților, destinat tuturor speciilor de animale. Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea bentonitei ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale aparținând grupelor „lianți” și „agenți antiaglomeranți” și, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, o cerere pentru o nouă autorizare a bentonitei ca substanță pentru controlul contaminării cu radionucleide, pentru toate speciile de animale. În plus, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost prezentată o nouă cerere pentru autorizarea bentonitei ca substanță pentru

reducerea contaminării furajelor cu micotoxine, pentru toate speciile de animale. Prin respectivele cereri, se solicita ca aditivul în cauză să fie clasificat în categoria „aditivilor tehnologici”. Cererile au fost însoțite de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 2 februarie 2011 ⁽⁴⁾, 14 iunie 2011 ⁽⁵⁾ și 14 iunie 2012 ⁽⁶⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, bentonita nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului și că aceasta are potențialul de a fi eficace atât ca liant și ca agent antiaglomerant, cât și ca substanță pentru controlul contaminării cu radionucleide pentru toate speciile de animale. De asemenea, s-a recunoscut că bentonita are potențialul de a fi eficace ca liant al aflatoxinei pentru vacile de lapte și că această concluzie poate fi extinsă la toate rumegătoarele. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Deoarece studiile *in vitro* puse la dispoziție îndeplinesc condițiile pentru demonstrarea eficacității aditivilor tehnologici prevăzuți în Regulamentul (CE) nr. 429/2008 ⁽⁷⁾, în special la punctul 4 din anexa II și la punctul 1.4 din anexa III și s-a recunoscut faptul că ele pot demonstra prin dovezi clare capacitatea de legare cu aflatoxina B1 (Afb) și, mai mult, deoarece capacitatea de legare, limitată la aflatoxina B1, a fost definită ca fiind o caracteristică a bentonitei, concluzia privind eficacitatea ca substanță pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine poate fi considerată suficientă pentru a fi extinsă la utilizarea pentru păsări de curte și porcine.
- (6) Evaluarea bentonitei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexele la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ A patruzeci și una Directivă 82/822/CEE a Comisiei din 19 noiembrie 1982, de modificare a anexelor la Directiva 70/524/CEE a Consiliului privind aditivii din hrana animalelor (JO L 347, 7.12.1982, p. 16).⁽⁴⁾ Jurnalul EFSA 2011; 9(2):2007.⁽⁵⁾ Jurnalul EFSA 2011; 9(6):2276.⁽⁶⁾ Jurnalul EFSA 2012; 10(7):2787.⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor. (JO L 133, 22.5.2008, p. 1.)

- (7) Deoarece motivele legate de siguranță nu necesită aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a bentonitei ca liant și agent antiaglomerant, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Bentonita specificată în anexe, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupelor funcționale: „substanțe pentru

reducerea contaminării furajelor cu micotoxine”, „lianți”, „agenți antiaglomeranți” și „substanțe pentru controlul contaminării cu radionucleide” este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexele menționate.

Articolul 2

Aditivul specificat în anexa II, aparținând grupelor funcționale „lianți” și „agenți antiaglomeranți”, precum și furajele care conțin acest aditiv, care sunt produse și etichetate înainte de 19 noiembrie 2015 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 noiembrie 2013, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 octombrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Număr de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: aflatoxină B1

1m558	Bentonită	<i>Compoziția aditivului</i> Bentonită ≥ 70 % smectită (montmorilonit dioctaedric) <i>Caracterizarea substanței active</i> Bentonită: ≥ 70 % smectită (montmorilonit dioctaedric) < 10 % opal și feldspat < 4 % cuarț și calcit AfB₁ - capacitate de legare (CL_{AfB1}) peste 90 % <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea bentonitei în aditivii furajeri: difracție de raze X (XRD) Pentru determinarea CL_{AfB1} a aditivului: test de adsorbție efectuat într-o soluție tampon cu pH de 5,0, cu o concentrație de 4 mg/l pentru AfB1 și de 0,02 % (w/v) pentru aditivul furajer.	Rumegătoare Păsări de curte Porci	—		20 000	1. În instrucțiunile de utilizare se va menționa: — „A se evita utilizarea simultană a macrolidelor administrate pe cale orală”; — pentru păsări de curte: „A se evita utilizarea simultană a robenidinei”. 2. Pentru păsări de curte: utilizarea simultană cu coccidiostatice, altele decât robenidina, este contraindicată la niveluri ale bentonitei de peste 5 000 mg/kg de furaj complet. 3. Cantitatea totală de bentonită nu trebuie să depășească nivelul maxim admis în furajul complet, și anume 20 000 mg/kg de furaj complet. 4. Utilizarea aditivului este permisă în furaje care respectă legislația Uniunii Europene privind substanțele nedorite din furaje. 5. Pentru siguranță: în timpul manipulării trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	19 noiembrie 2023
-------	-----------	---	--	---	--	--------	--	-------------------

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

ANEXA II

Număr de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: lianți								
1m558i	Bentonită	Compoziția aditivului Bentonită: ≥ 50 % smectită Caracterizarea substanței active Bentonită: ≥ 50 % smectită Metoda de analiză ⁽¹⁾ Pentru determinarea bentonitei în aditivii furajeri: difracție de raze X (XRD)	Toate speciile de animale	—		20 000	1. În instrucțiunile de utilizare se va menționa: — „A se evita utilizarea simultană a macro- lidelor administrate pe cale orală”; — la păsări de curte: „A se evita utilizarea simultană a robenidinei”. 2. Pentru păsări de curte: utilizarea simultană cu coccidiostatice, altele decât robenidina, este contraindicată la niveluri ale bentonitei de peste 5 000 mg/kg de furaj complet. 3. Cantitatea totală de bentonită nu trebuie să depășească nivelul maxim admis în furajul complet, și anume 20 000 mg/kg de furaj complet. 4. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respira- torie, ochelari de protecție și mănuși.	19 noiembrie 2023
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: agenți antiaglomeranți								
1m558i	Bentonită	Compoziția aditivului Bentonită: ≥ 50 % smectită Caracterizarea substanței active Bentonită: ≥ 50 % smectită Metoda de analiză ⁽¹⁾ Pentru determinarea în aditivii furajeri: difracție de raze X (XRD)	Toate speciile de animale	—		20 000	1. În instrucțiunile de utilizare se va menționa: — „A se evita utilizarea simultană a macro- lidelor administrate pe cale orală”; — la păsările de curte: „A se evita utilizarea simultană a robenidinei”.	19 noiembrie 2023

Număr de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
							2. Pentru păsările de curte: utilizarea simultană cu coccidiostatice, altele decât robenidina, este contraindicată la niveluri ale bentonitei de peste 5 000 mg/kg de furaj complet. 3. Cantitatea totală de bentonită nu trebuie să depășească nivelul maxim admis în furajul complet, și anume 20 000 mg/kg de furaj complet. 4. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: substanțe pentru controlul contaminării cu radionuclide (^{134/137} Cs)								
1m558i	Bentonită	Compoziția aditivului Bentonită: ≥ 50 % smectită Caracterizarea substanței active Bentonită: ≥ 50 % smectită Metoda de analiză (1) Pentru determinarea în aditivii furajeri: difracție de raze X (XRD).	Toate speciile de animale	—		—	1. În instrucțiunile de utilizare se va menționa: — „A se evita utilizarea simultană a macrolidelor administrate pe cale orală”; — la păsările de curte: „A se evita utilizarea simultană a robenidinei”. 2. Pentru păsările de curte: utilizarea simultană cu coccidiostatice, altele decât robenidina, este contraindicată la niveluri ale bentonitei de peste 5 000 mg/kg de furaj complet. 3. Amestecul diferitelor surse de bentonită nu trebuie să depășească nivelul maxim admis în furajul complet, și anume 20 000 mg/kg de furaj complet. 4. Aditivul poate fi utilizat atunci când furajele sunt contaminate cu cesiu radioactiv, pentru a controla prezența acestui element în animale și în produsele de origine animală. 5. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	19 noiembrie 2023

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx