

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1060/2013

z 29. októbra 2013

o povolení bentonitu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.

(2) Smernicou Komisie 82/822/EHS ⁽³⁾ bol bentonit v súlade so smernicou 70/542/EHS povolený bez časového obmedzenia ako krmná doplnková látka na použitie u všetkých druhov zvierat a zaradený do skupiny viažucich, protispekavých a zrážacích látok. Táto doplnková látka bola následne zapísaná do Registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o opätovné prehodnotenie bentonitu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat v skupine viažucich a protispekavých látok a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia žiadosť o nové použitie ako látky na obmedzenie kontaminácie rádionuklidmi u všetkých druhov zvierat. Okrem toho bola

v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 predložená žiadosť o nové povolenie bentonitu ako látky na zníženie kontaminácie krmív mykotoxínmi u všetkých druhov zvierat. K uvedeným žiadosťiam, v ktorých sa vyžaduje zaradenie doplnkovej látky do kategórie „technologické doplnkové látky“, boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 2. februára 2011 ⁽⁴⁾, zo 14. júna 2011 ⁽⁵⁾ a 14. júna 2012 ⁽⁶⁾ k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia nemá bentonit nepriaznivý účinok na zdravie zvierat, ľudí ani na životné prostredie a že má potenciál byť účinný ako viažuca a protispekavá látka a takisto ako látka na obmedzenie kontaminácie rádionuklidmi u všetkých druhov zvierat. Zároveň sa potvrdilo, že bentonit má potenciál byť účinný ako látka viažuca aflatoxín u dojníc a že tento záver možno rozšíriť na všetky prežuvavce. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Keďže vykonané štúdie *in vitro* spĺňajú podmienky na preukázanie účinnosti technologických doplnkových látok stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 429/2008 ⁽⁷⁾ a zvlášť tie v bode 4 prílohy II a bode 1.4 prílohy III k danému nariadeniu a boli uznané za štúdie, ktoré jasne dokazujú schopnosť viazať aflatoxín B1 (Afb), a navyše väzobná kapacita obmedzená na aflatoxín B1 bola definovaná ako vlastnosť bentonitu, možno záver týkajúci sa jeho účinnosti ako látky na zníženie kontaminácie krmív mykotoxínmi považovať za dostačujúci na to, aby sa použitie bentonitu rozšírilo na hydinu a ošípané.

(6) Z posúdenia bentonitu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa príloh k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Štyridsiata prvá smernica Komisie 82/822/EHS z 19. novembra 1982, ktorou sa menia a dopĺňajú prílohy k smernici Rady 70/524/EHS o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 347, 7.12.1982, p. 16).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011; 9(2): 2007.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011; 9(6): 2276.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2012; 10(7): 2787.

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).

- (7) Vzhľadom na to, že okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia bentonitu ako viažucej a protispekavej látky sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje, je vhodné zainteresovaným stranám poskytnúť prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Bentonit špecifikovaný v prílohách, ktorý patrí do kategórie „technologické doplnkové látky“ a funkčných skupín „látky na

zníženie kontaminácie krmív mykotoxínmi“, „viažuce látky“, „protispekavé látky“ a „látky na obmedzenie kontaminácie rádionuklidmi“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedených prílohách.

Článok 2

Doplnková látka špecifikovaná v prílohe II, ktorá patrí do funkčných skupín „viažuce látky“ a „protispekavé látky“, a krmivá obsahujúce túto látku, ktoré boli vyrobené a označené pred 19. novembrom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 19. novembrom 2013, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. októbra 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Chemické zloženie, opis, metódy analýzy	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
					mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky určené na zníženie kontaminácie krmiva mykotoxínmi: aflatoxín B1

1m558	bentonit	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> bentonit: ≥ 70 % smektit (dioktahedral montmorillonit). <i>Charakteristika účinnej látky</i> bentonit: ≥ 70 % smektit (dioktahedral montmorillonit) < 10 % opál a živec < 4 % kremeň a kalcit AfB₁ – väzobná kapacita (VK_{AfB1}) nad 90 %. <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie bentonitu v kŕmnej doplnkovej látke: röntgenová difrakcia (XRD). Na stanovenie VK_{AfB1} doplnkovej látky: adsorpčný test realizovaný v tlmivom roztoku pri pH 5,0 a koncentrácii 4 mg/l v prípade AfB1 a hmotnostnej koncentrácii 0,02 % v prípade doplnkovej látky.	prežúvavce hydina ošípané	—		20 000	1. V pokynoch na použitie uveďte: — „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s makrolidmi.“, — v prípade hydiny: „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s robenidínom.“ 2. V prípade hydiny: súčasné použitie s inými kokcidiostatikami ako s robenidínom je kontraindikované pri množstve bentonitu nad 5 000 mg/kg kompletného krmiva. 3. Celkové množstvo bentonitu nesmie v kompletnom krmive prekročiť najvyššie prípustné množstvo 20 000 mg/kg kompletného krmiva. 4. Doplnková látka sa môže používať v kŕmivách, ktoré spĺňajú predpisy Európskej únie týkajúce sa nežiaducich látok v kŕmivách. 5. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii použiť ochrannú dýchaciu masku, okuliare a ochranné rukavice.	19. novembra 2023
-------	----------	---	---------------------------------	---	--	--------	---	-------------------

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Chemické zloženie, opis, metódy analýzy	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
					mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: viažuce látky

1m558i	bentonit	Zloženie doplnkovej látky: bentonit: ≥ 50 % smektit. Charakteristika účinnej látky: bentonit: ≥ 50 % smektit. Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie bentonitu v kŕmnej doplnkovej látke: röntgenová difrakcia (XRD).	všetky živočíšne druhy	—		20 000	1. V pokynoch na použitie uveďte: — „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s makrolidmi.“, — v prípade hydiny: „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s robenidínom.“ 2. V prípade hydiny: súčasné použitie s inými kokcidistatikami ako s robenidínom je kontraindikované pri množstve bentonitu nad 5 000 mg/kg kompletného krmiva. 3. Celkové množstvo bentonitu nesmie v kompletnom krmive prekročiť najvyššie prípustné množstvo 20 000 mg/kg kompletného krmiva. 4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii použiť ochrannú dýchaciu masku, okuliare a ochranné rukavice.	19. novembra 2023
--------	----------	---	------------------------	---	--	--------	---	-------------------

Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: protispekavé látky

1m558i	bentonit	Zloženie doplnkovej látky: bentonit: ≥ 50 % smektit. Charakteristika účinnej látky: bentonit: ≥ 50 % smektit. Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie bentonitu v kŕmnej doplnkovej látke: röntgenová difrakcia (XRD).	všetky živočíšne druhy	—		20 000	1. V pokynoch na použitie uveďte: — „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s makrolidmi.“, — v prípade hydiny: „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s robenidínom.“	19. novembra 2023
--------	----------	---	------------------------	---	--	--------	--	-------------------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Chemické zloženie, opis, metódy analýzy	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
					mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
							2. V prípade hydiny: súčasné použitie s inými kokcidostatikami ako s robenidínom je kontraindikované pri množstve bentonitu nad 5 000 mg/kg kompletného krmiva. 3. Celkové množstvo bentonitu nesmie v kompletnom krmive prekročiť najvyššie prípustné množstvo 20 000 mg/kg kompletného krmiva. 4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii použiť ochrannú dýchaciu masku, okuliare a ochranné rukavice.	

Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky na obmedzenie kontaminácie rádionuklidmi (^{134/137}Cs)

1m558i	bentonit	Zloženie doplnkovej látky: bentonit: ≥ 50 % smektit. Charakteristika účinnej látky: bentonit: ≥ 50 % smektit. Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie bentonitu v kŕmnej doplnkovej látke: röntgenová difrakcia (XRD).	všetky živočíšne druhy	—		—	1. V pokynoch na použitie uveďte: — „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s makrolidmi.“, — v prípade hydiny: „Zabráňte súčasnému orálnemu použitiu s robenidínom.“ 2. V prípade hydiny: súčasné použitie s inými kokcidostatikami ako s robenidínom je kontraindikované pri množstve bentonitu nad 5 000 mg/kg kompletného krmiva. 3. Zmes bentonitu z rôznych zdrojov nesmie v kompletnom krmive prekročiť najvyššie prípustné množstvo 20 000 mg/kg kompletného krmiva. 4. Doplnková látka sa môže použiť v prípade, že je krmivo kontaminované rádioaktívnym céziom s cieľom obmedziť kontamináciu u zvierat a v produktoch z nich. 5. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii použiť ochrannú dýchaciu masku, okuliare a ochranné rukavice.	19. novembra 2023
--------	----------	---	------------------------	---	--	---	---	-------------------

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx