

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1060/2013

av den 29 oktober 2013

om godkännande av bentonit som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertill-
satser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och för-
faranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt
artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som god-
känts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ ut-
värderas på nytt.
- (2) Bentonit godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med
direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för alla djurarter i
gruppen bindemedel, klumpförebyggande medel och koa-
guleringsmedel genom kommissionens direktiv
82/822/EEG ⁽³⁾. Tillsatsen infördes därefter i registret
över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet
med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr
1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen
har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering
av bentonit som fodertillsats för alla djurarter som bin-
demedel och klumpförebyggande medel och, i enlighet
med artikel 7 i samma förordning, om nytt godkännande
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan
kallad *myndigheten*) konstaterar i sina yttranden av den
2 februari 2011 ⁽⁴⁾, 14 juni 2011 ⁽⁵⁾ och 14 juni
2012 ⁽⁶⁾ att bentonit under föreslagna användningsvillkor
inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller
på miljön och att det kan vara effektivt som bindemedel
och klumpförebyggande medel och som ämne för kont-
roll av kontamination av radionuklider för alla djurarter.
Myndigheten konstaterar också att bentonit kan vara ef-
fektivt som aflatoxinbindemedel för mjölkkor och att
man kan dra samma slutsats för alla idisslare. Myndighe-
ten anser inte att det behövs några särskilda krav på
övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den be-
kräftade även den rapport om analysmetoden för foder-
tillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som
inrättades genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Eftersom de *in vitro*-studier som gjorts uppfyller de villkor
för dokumentation av de tekniska tillsatsernas effektivitet
som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr
429/2008 ⁽⁷⁾, särskilt i punkt 4 i bilaga II och punkt
1.4 i bilaga III, och studierna anses ge klara belägg för
att bentonit kan binda aflatoxin B1 (Afb) och eftersom
de bindande egenskaperna, som är begränsade till afla-
toxin B1, anges som karakteristiska för bentonit, kan
slutsatsen om dess effektivitet för att minska mykotox-
inkontaminationen i foder anses vara tillräcklig för att
även omfatta användning för fjäderfä och svin.
- (6) Bedömningen av bentonit visar att det uppfyller villkoren
för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr
1831/2003. Tillsatsen bör därför godkännas för använd-
ning i enlighet med bilagorna till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om foder-
tillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Forty-first Commission Directive 82/822/EEC of 19 November 1982
amending the Annexes to Council Directive 70/524/EEC concerning
additives in feedingstuffs (ej översatt till svenska) (EGT L 347,
7.12.1982, s. 16).

⁽⁴⁾ The EFSA Journal, vol. 9(2011):2, artikelnr 2007.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal, vol. 9(2011):6, artikelnr 2276.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal, vol. 10(2012):7, artikelnr 2787.

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008
om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets för-
ordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation
av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser
(EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännande av bentonit som bindemedel och klumpförebyggande medel omedelbart tillämpas, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bentonit, som anges i bilagorna och som tillhör kategorin "tekniska tillsatser" och de funktionella grupperna "ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder", "bindemedel",

"klumpförebyggande medel" och "ämnen för kontroll av kontamination av radionuklider", godkänns härmed som fodertillsats enligt villkoren i de bilagorna.

Artikel 2

Både den tillsats som anges i bilaga II och som tillhör de funktionella grupperna "bindemedel" och "klumpförebyggande medel" och foder innehållande tillsatsen som har tillverkats och märkts före den 19 november 2015 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 november 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 oktober 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

Tillsatsens identifikations- nummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder: aflatoxin B1								
1m558	Bentonit	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Bentonit: ≥ 70 % smektit (dioktaedrisk montmorillonit) <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Bentonit: ≥ 70 % smektit (dioktaedrisk montmorillonit) < 10 % opal och fältspat < 4 % kvarts och kalkspat AfB₁-bindande egenskaper (BC_{AfB1}) över 90 % <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av bentonit i fodertillsats: röntgendiffraktion (XRD). Bestämning av tillsatsens BC_{AfB1}: adsorptionstest i en buffertlösning med pH 5,0 med en koncentration på 4 mg/l för AfB1 och 0,02 % (w/v) för fodertillsatsen.	Idisslare Fjäderfä Svin	—		20 000	1. Följande ska anges i bruksanvisningen: — "Samtidig oral användning av makrolider ska undvikas". — För fjäderfä: "Ska inte användas tillsammans med robenidin". 2. För fjäderfä: Användning tillsammans med andra koccidiostatika än robenidin är kontraindicerad vid en bentonithalt på över 5 000 mg/kg helfoder. 3. Den sammanlagda mängden bentonit får inte överskrida den tillåtna högsta halten i helfoder på 20 000 mg/kg helfoder. 4. Tillsatsen får användas i foder som överensstämmer med Europeiska unionens lagstiftning om främmande ämnen och produkter i djurfoder. 5. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	19 november 2023

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns hos Europeiska unionens referenslaboratorium för foder på följande webbadress: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

BILAGA II

Tillsatsens identifikationsnummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: bindemedel								
1m558i	Bentonit	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Bentonit: ≥ 50 % smektit <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Bentonit: ≥ 50 % smektit <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning i fodertillsats: röntgendiffraktion (XRD)	Alla djurarter	—		20 000	1. Följande ska anges i bruksanvisningen: — "Samtidig oral användning av makrolider ska undvikas". — För fjäderfä: "Ska inte användas tillsammans med robenidin". 2. För fjäderfä: Användning tillsammans med andra koccidiostatika än robenidin är kontraindicerad vid en bentonithalt på över 5 000 mg/kg helfoder. 3. Den sammanlagda mängden bentonit får inte överskrida den tillåtna högsta halten i helfoder på 20 000 mg/kg helfoder. 4. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	19 november 2023
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: klumpförebyggande medel								
1m558i	Bentonit	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Bentonit: ≥ 50 % smektit <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Bentonit: ≥ 50 % smektit <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning i fodertillsats: röntgendiffraktion (XRD).	Alla djurarter	—		20 000	1. Följande ska anges i bruksanvisningen: — "Samtidig oral användning av makrolider ska undvikas". — För fjäderfä: "Ska inte användas tillsammans med robenidin".	19 november 2023

Tillsatsens identifikationsnummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
							2. För fjäderfä: Användning tillsammans med andra koccidiostatika än robenidin är kontraindicerad vid en bentonithalt på över 5 000 mg/kg helfoder. 3. Den sammanlagda mängden bentonit får inte överskrida den tillåtna högsta halten i helfoder på 20 000 mg/kg helfoder. 4. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	

Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ämnen för kontroll av kontamination av radionuklider (^{134/137}Cs)

1m558i	Bentonit	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Bentonit: ≥ 50 % smektit <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Bentonit: ≥ 50 % smektit <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning i fodertillsats: röntgendiffraktion (XRD).	Alla djurarter	—		—	1. Följande ska anges i bruksanvisningen: — "Samtidig oral användning av makrolider ska undvikas". — För fjäderfä: "Ska inte användas tillsammans med robenidin". 2. För fjäderfä: Användning tillsammans med andra koccidiostatika än robenidin är kontraindicerad vid en bentonithalt på över 5 000 mg/kg helfoder. 3. Blandningen av olika källor av bentonit får inte överskrida den tillåtna högsta halten i helfoder på 20 000 mg/kg helfoder. 4. Tillsatsen får användas, om fodret är kontaminerat med radioaktivt cesium för att kontrollera detta, till djur och produkter av djur. 5. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	19 november 2023
--------	----------	---	----------------	---	--	---	---	------------------

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns hos Europeiska unionens referenslaboratorium för foder på följande webbadress: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx