

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1060/2013**2019/EØS/27/04****av 29. oktober 2013****om godkjenning av bentonitt som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) Bentonitt ble ved kommisjonsdirektiv 82/822/EØF⁽³⁾ godkjent uten tidsbegrensning i samsvar med rådsdirektiv 70/524/EØF som tilsetningsstoff i fôrvarer som tilhører gruppen bindemidler, antiklumpemidler og koaguleringsmidler, til bruk for alle dyrearter. Dette tilsetningsstoffet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Det er i samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 inngitt en søknad om ny vurdering av bentonitt som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter som bindemiddel og antiklumpemiddel og, i samsvar med forordningens artikkel 7, om ny godkjenning som stoff til kontroll av forurensning med radionuklider for alle dyrearter. Dessuten er det i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 inngitt en søknad om ny godkjenning av bentonitt som stoff for å redusere forurensning av fôr med mykotoksiner for alle

dyrearter. I disse søknadene anmodes det om at tilsetningsstoffet klassifiseres i tilsetningsstoffkategorien «teknologiske tilsetningsstoffer», og de er ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sine uttalelser av 2. februar 2011⁽⁴⁾, 14. juni 2011⁽⁵⁾ og 14. juni 2012⁽⁶⁾ at bentonitt ved de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det har potensial til å være virkningsfullt som bindemiddel og antiklumpemiddel og som stoff til å kontrollere forurensning med radionuklider for alle dyrearter. Det ble også fastslått at bentonitt kan være virkningsfullt som aflatoksinbinder for melkekyr, og at denne konklusjonen kan utvides til alle drøvtyggere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Siden de framlagte *in vitro*-undersøkelsene oppfyller de vilkårene til påvisning av virkning for de teknologiske tilsetningsstoffene som er fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008⁽⁷⁾, særlig under punkt 4 i vedlegg II og punkt 1.4 i vedlegg III, og de anses å kunne dokumentere klart at bentonitt kan binde aflatoksin B1 (AfB), og denne bindeevnen, som er begrenset til aflatoksin B1, er definert som karakteristisk for bentonitt, kan konklusjonen om stoffets virkning når det gjelder å redusere mykotoksinforurensningen i fôret anses som tilstrekkelig til at bruken kan utvides til fjørfe og svin.
- 6) Vurderingen av bentonitt viser at vilkårene for godkjenning som er fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av tilsetningsstoffet bør derfor godkjennes som angitt i vedleggene til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 289 av 31.10.2013, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 34/2014 av 8. april 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 28.8.2014, s. 3.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ 41. kommisjonsdirektiv 82/822/EØF av 19. november 1982 om endring av vedleggene til rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 347 av 7.12.1982, s. 16).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(2):2007.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(6):2276.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(7):2787.

⁽⁷⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 av 25. april 2008 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til utarbeiding og framlegging av søknader og vurdering og godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).

- 7) Siden det ikke er sikkerhetsgrunner som krever at endringene av vilkårene for godkjenning av bentonitt som bindemiddel og antiklumpemiddel får anvendelse umiddelbart, bør det tillates en overgangsperiode, slik at de berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Bentonitt, som er oppført i vedleggene og tilhører tilsetningsstoffkategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og de funksjonelle gruppene «stoffer for reduksjon av forurensning av

fôr med mykotoksiner», «bindemidler», «antiklumpemidler» og «stoffer for kontroll av kontaminering av radionukleider», godkjennes som tilsetningsstoff i fôr på vilkårene som er fastsatt i vedleggene.

Artikkel 2

Tilsetningsstoffet som er oppført i vedlegg II og tilhører de funksjonelle gruppene «bindemidler» og «antiklumpemidler», og fôr som inneholder tilsetningsstoffet, som er framstilt og merket før 19. november 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 19. november 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. oktober 2013.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Kjemisk formel, beskrivelse, analysemetoder	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					mg aktivt stoff/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: stoffer som reduserer forurensning av fôr med mykotoksiner: aflatoxin B1.								
1m558	Bentonitt	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Bentonitt: ≥ 70 % smektitt (dioktahedral mon-tmorillonitt)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Bentonitt: ≥ 70 % smektitt (dioktahedral mon-tmorillonitt)</p> <p>< 10 % opal og feltspat</p> <p>< 4 % kvarts og kalsitt</p> <p>AfB₁-bindingskapasitet (BC_{AfB1}) over 90 %</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av bentonitt i tilsetningsstoffet i fôrvarer: Røntgendiffraksjon (XRD)</p> <p>Til bestemmelse av BC_{AfB1} av tilsetningsstoffet: Adsorpsjonsprøvingen utføres i en bufferløsning med pH 5,0 med en konsentrasjon på 4 mg/l for AfB₁ og 0,02 % (v/vol) for tilsetningsstoffet i næringsmidler.</p>	<p>Drøvtyggere</p> <p>Fjørfe</p> <p>Svin</p>	—		20000	<p>1. Oppgi følgende i bruksanvisningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – «Samtidig oral bruk av makrolider må unngås.» – Fjørfe: «Samtidig bruk av robenidin må unngås.» <p>2. Fjørfe: Samtidig bruk av andre koksidiostatika enn robenidin kontraindiseres med bentonitnivåer over 5000 mg/kg fullfôr.</p> <p>3. Blandingen av forskjellige kilder til kaliumdiforiat må ikke overstige den tillatte grenseverdien for fullfôr på 20 000 mg per kg fullfôr.</p> <p>4. Bruk av tilsetningsstoffet er tillatt i fôrvarer som oppfyller Den europeiske unions regelverk om uønskede stoffer i fôr.</p> <p>5. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p>	19. november 2023

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Den europeiske unions referanselaboratoriums nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

VEDLEGG II

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Kjemisk formel, beskrivelse, analysemetoder	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					mg aktivt stoff/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: bindemidler.

1m558i	Bentonitt	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Bentonitt: ≥ 50 % smektitt</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Bentonitt: ≥ 50 % smektitt</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse i tilsetningsstoffet i forvarer: Røntgendiffraksjon (XRD)</p>	Alle dyrearter	—		20000	<p>1. Oppgi følgende i bruksanvisningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – «Samtidig oral bruk av makrolider må unngås.» – Fjørfe: «Samtidig bruk av robenidin må unngås.» <p>2. Fjørfe: Samtidig bruk av andre koksidiostatika enn robenidin kontraindiseres med bentonitnivåer over 5000 mg/kg fullfør.</p> <p>3. Samlet mengde bentonitt må ikke overstige den tillatte grenseverdien for fullfør på 20 000 mg per kg fullfør.</p> <p>4. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p>	19. november 2023
--------	-----------	--	----------------	---	--	-------	--	-------------------

Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: antiklumpemidler.

1m558i	Bentonitt	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Bentonitt: ≥ 50 % smektitt</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Bentonitt: ≥ 50 % smektitt</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse i tilsetningsstoffet i forvarer: Røntgendiffraksjon (XRD)</p>	Alle dyrearter	—		20000	<p>1. Oppgi følgende i bruksanvisningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – «Samtidig oral bruk av makrolider må unngås.» – Fjørfe: «Samtidig bruk av robenidin må unngås.» 	19. november 2023
--------	-----------	--	----------------	---	--	-------	---	-------------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Kjemisk formel, beskrivelse, analysemetoder	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					mg aktivt stoff/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
							2. Fjørfe: Samtidig bruk av andre koksidiostatika enn robenidin kontraindiseres med bentonitnivåer over 5000 mg/kg fullfôr. 3. Samlet mengde bentonitt må ikke overstige den tillatte grenseverdien for fullfôr på 20 000 mg per kg fullfôr. 4. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.	

Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: stoffer for kontroll av kontaminering av radionuklider (^{134/137}Cs)

1m558i	Bentonitt	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Bentonitt: ≥ 50 % smektitt</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Bentonitt: ≥ 50 % smektitt</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse i tilsetningsstoffet i forvarer: Røntgendiffraksjon (XRD)</p>	Alle dyrearter	—		—	1. Oppgi følgende i bruksanvisningen: <ul style="list-style-type: none"> – «Samtidig oral bruk av makrolider må unngås.» – Fjørfe: «Samtidig bruk av robenidin må unngås.» 2. Fjørfe: Samtidig bruk av andre koksidiostatika enn robenidin kontraindiseres med bentonitnivåer over 5000 mg/kg fullfôr. 3. Blandingen av forskjellige kilder til bentonitt må ikke overstige den tillatte grenseverdien for fullfôr på 20 000 mg per kg fullfôr. 4. Tilsetningsstoffet kan brukes dersom føret er forurenset med radioaktivt cesium, til å kontrollere det i dyr og produkter av dem. 5. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.	19. november 2023
--------	-----------	--	----------------	---	--	---	--	-------------------

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Den europeiske unions referanselaboratoriums nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.asp