

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1060/2013 DELLA COMMISSIONE

del 29 ottobre 2013

relativo all'autorizzazione della bentonite quale additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale nonché le condizioni e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento disciplina la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio⁽²⁾.
- (2) La bentonite è stata autorizzata a tempo indeterminato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi appartenente al gruppo degli agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti, per animali di tutte le specie, dalla direttiva 82/822/CEE della Commissione⁽³⁾. Successivamente detto additivo è stato inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione della bentonite come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali in qualità di agente legante e antiagglomerante e, in conformità all'articolo 7 di detto regolamento, di una nuova autorizzazione come sostanza per il controllo della contaminazione dei radionuclidi destinata a tutte le specie animali. Inoltre, a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda

per una nuova autorizzazione della bentonite come sostanza per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine destinata a tutte le specie animali. Tali domande richiedono che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» ed erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (4) Nei pareri del 2 febbraio 2011⁽⁴⁾, del 14 giugno 2011⁽⁵⁾ e del 14 giugno 2012⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, la bentonite non ha influenza sfavorevole sulla salute animale, umana o sull'ambiente e che può essere efficace come agente legante e antiagglomerante e come sostanza per il controllo della contaminazione dei radionuclidi destinata a tutte le specie animali. È stato altresì riconosciuto che la bentonite può essere efficace come legante dell'aflatossina per le vacche da latte e che questa conclusione può essere estesa a tutti i ruminanti. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha inoltre verificato il rapporto sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi presentato dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Poiché gli studi in vitro presentati soddisfano le condizioni per la dimostrazione dell'efficacia degli additivi tecnologici stabilite dal regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione⁽⁷⁾, in particolare al punto 4 dell'allegato II e al punto 1.4 dell'allegato III, ed è stato riconosciuto che dimostrano chiaramente la capacità di legare l'aflatossina B1 (Afb), e inoltre che la capacità di legare, relativa all'aflatossina B1, è stata definita come una caratteristica della bentonite, la conclusione sull'efficacia come sostanza per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine può essere considerata sufficiente per estenderne l'uso al pollame e ai suini.
- (6) La valutazione della bentonite dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza può essere autorizzato l'impiego di tale additivo secondo quanto specificato negli allegati del presente regolamento.

(1) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

(2) Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

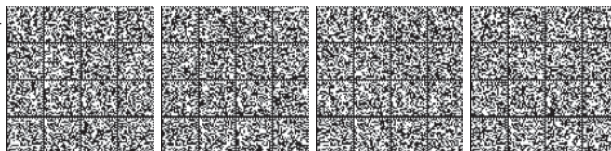
(3) Quarantunesima direttiva 82/822/CEE della Commissione, del 19 novembre 1982, che modifica gli allegati della direttiva 70/524/CEE del Consiglio relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 347 del 7.12.1982, pag. 16).

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

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

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

(7) Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).



- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della bentonite come legante e antiagglomerante, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.

- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La bentonite di cui agli allegati, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e ai gruppi funzionali «sostanze che

riducono la contaminazione dei mangimi da micotossine», «leganti», «antiagglomeranti» e «sostanze per il controllo della contaminazione dei radionuclidi», è autorizzata come additivo per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite negli allegati.

Articolo 2

L'additivo di cui all'allegato II appartenente ai gruppi funzionali «leganti» e «antiagglomeranti» e i mangimi contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 19 novembre 2015 in conformità alla normativa applicabile prima del 19 novembre 2013 possono continuare ad essere commercializzati ed impiegati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

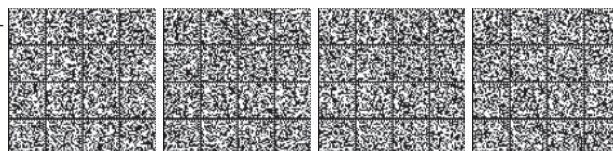
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

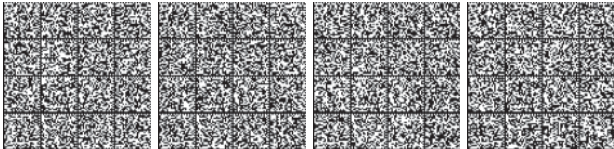


ALLEGATO I

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo	massimo		
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici, gruppo funzionale: sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine: aflatoxina B1								
1 m558	Bentonite	Composizione dell'additivo Bentonite: ≥ 70 % smectite (montmorillonite diottaedrica) Caratterizzazione della sostanza attiva Bentonite: ≥ 70 % smectite (montmorillonite diottaedrica) < 10 % Opale e feldspato < 4 % quarzo e calcite Capacità legante dell'Afb₁ (BC_{A/B1}) superiore al 90 % Metodo di analisi (*) Per la determinazione della bentonite nell'additivo per mangimi: diffrazione dei raggi X (XRD) Per la determinazione del BC_{A/B1} dell'additivo: prova di adsorbimento effettuata in una soluzione tampone a pH 5,0 con una concentrazione di 4 mg/l di Afb1 e 0,02 % (p/v) di additivo per mangimi.	Ruminanti Pollame Suini	—	20 000	1. Indicare nelle istruzioni per l'uso: — «Va evitato l'uso simultaneo per via orale con i macrolidi.» — Per il pollame: «Va evitato l'uso simultaneo con la robenidina.» 2. Per il pollame: l'uso simultaneo con i coccidiostatici diversi dalla robenidina è controindicato quando il livello della bentonite supera i 5 000 mg per kg di mangime completo. 3. La quantità totale di bentonite non deve superare il livello massimo consentito nel mangime completo: 20 000 mg per kg di mangime completo. 4. L'uso dell'additivo è consentito nei mangimi che rispettano la legislazione dell'Unione europea relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali. 5. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	19 novembre 2023	

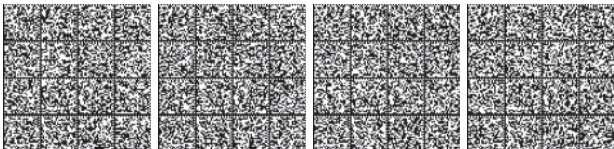
(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx



ALLEGATO II

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo		Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: leganti									
1m558i	Bentonite	Composizione dell'additivo Bentonite: ≥ 50 % smectite Caratterizzazione della sostanza attiva Bentonite: ≥ 50 % smectite Metodo di analisi (1) Per la determinazione nell'additivo per mangimi: diffrazione dei raggi X (XRD)	Tutte le specie animali	—			20 000	1. Indicare nelle istruzioni per l'uso: — «Va evitato l'uso simultaneo per via orale con i macrolidi.» — Per il pollame: «Va evitato l'uso simultaneo con la robenidina.» 2. Per il pollame: l'uso simultaneo con i coccidiostatici diversi dalla robenidina è controindicato quando il livello della bentonite supera i 5 000 mg per kg di mangime completo. 3. La quantità totale di bentonite non deve superare il livello massimo consentito nel mangime completo: 20 000 mg per kg di mangime completo. 4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	19 novembre 2023
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiagglomeranti									
1m558i	Bentonite	Composizione dell'additivo Bentonite: ≥ 50 % smectite Caratterizzazione della sostanza attiva Bentonite: ≥ 50 % smectite Metodo di analisi (1) Per la determinazione nell'additivo per mangimi: diffrazione dei raggi X (XRD)	Tutte le specie animali	—			20 000	1. Indicare nelle istruzioni per l'uso: — «Va evitato l'uso simultaneo per via orale di macrolidi.» — Per il pollame: «Va evitato l'uso simultaneo con la robenidina.»	19 novembre 2023



Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Tenore minimo	Tenore massimo		
							2. Per il pollame: l'uso simultaneo con i coccidiostatici diversi dalla robenidina è controindicato quando il livello della bentonite supera i 5 000 mg per kg di mangime completo. 3. La quantità totale di bentonite non deve superare il livello massimo consentito nel mangime completo: 20 000 mg per kg di mangime completo. 4. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: Sostanze per il controllo della contaminazione dei radionuclidi (134/137Cs)								
1m558i	Bentonite	Composizione dell'additivo Bentonite: ≥ 50 % smectite Caratterizzazione della sostanza attiva Bentonite: ≥ 50 % smectite Metodo di analisi (*) Per la determinazione nell'additivo per mangimi: diffrazione dei raggi X (XRD)	Tutte le specie animali	—		—	1. Indicare nelle istruzioni per l'uso: — «Va evitato l'uso simultaneo per via orale con i macrolidi.» — Per il pollame: «Va evitato l'uso simultaneo con la robenidina.» 2. Per il pollame: l'uso simultaneo con i coccidiostatici diversi dalla robenidina è controindicato quando il livello della bentonite supera i 5 000 mg per kg di mangime completo. 3. La miscela delle varie fonti di bentonite non deve superare il livello massimo consentito nel mangime completo: 20 000 mg per kg di mangime completo. 4. L'additivo può essere utilizzato quando i mangimi sono contaminati da cesio radioattivo per controllare tale contaminazione negli animali e nei prodotti di origine animale. 5. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione.	19 novembre 2023

(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

