

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1060/2013 VAN DE COMMISSIE

van 29 oktober 2013

## tot verlening van een vergunning voor bentoniet als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding<sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad<sup>(2)</sup>.
- (2) Voor bentoniet is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG bij Richtlijn 82/822/EEG van de Commissie<sup>(3)</sup> een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de groep „bindmiddelen, verdunningsmiddelen en stollingsmiddelen” voor gebruik voor alle diersoorten. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van bentoniet als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten als bindmiddel en antiklontermiddel en overeenkomstig artikel 7 van die verordening voor een nieuwe vergunning als stof ter bestrijding van radionuclidecontaminatie voor alle diersoorten. Daarnaast is overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een aanvraag ingediend voor een nieuwe vergunning van bentoniet als stof ter vermindering van de verontreiniging van diervoeding met mycotoxinen voor alle diersoorten. In die aanvragen wordt verzocht om

indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.

- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 2 februari 2011<sup>(4)</sup>, 14 juni 2011<sup>(5)</sup> en 14 juni 2012<sup>(6)</sup> geconcludeerd dat bentoniet onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het doeltreffend kan zijn als bindmiddel en antiklontermiddel en als stof ter bestrijding van radionuclidecontaminatie voor alle diersoorten. Er werd ook erkend dat bentoniet doeltreffend kan zijn als aflatoxinebindend middel voor melkkoeien en dat die conclusie kan worden uitgebreid tot alle herkauwers. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Aangezien het beschikbaar gestelde in-vitro-onderzoek voldoet aan de bij Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie<sup>(7)</sup> vastgestelde voorwaarden voor het aantonen van de werkzaamheid van technologische toevoegingsmiddelen, met name onder punt 4 van bijlage II en punt 1.4 van bijlage III, en er werd erkend dat het onderzoek duidelijk de capaciteit om aflatoxine B1 (Afb) te binden kan aantonen en bovendien het bindend vermogen, beperkt tot aflatoxine B1, als een kenmerkende eigenschap van bentoniet werd omschreven, kan de conclusie in verband met de werkzaamheid als stof ter vermindering van de verontreiniging van diervoeding met mycotoxinen als voldoende worden beschouwd voor een uitbreiding van het gebruik van de stof voor pluimvee en varkens.
- (6) Uit de beoordeling van bentoniet blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlagen bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Eenenvertigste Richtlijn 82/822/EEG van de Commissie van 19 november 1982 tot wijziging van de bijlagen van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 347 van 7.12.1982, blz. 16).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2011; 9(2):2007.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2011; 9(6):2276.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2787.

<sup>(7)</sup> Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).

- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen op de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor bentoniet als bindmiddel en antiklontermiddel vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Voor het in de bijlagen gespecificeerde bentoniet, dat behoort tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen „stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeding met mycotoxinen”, „bindmiddelen”,

„antiklontermiddelen” en „stoffen ter bestrijding van radionuclidecontaminatie”, wordt onder de in die bijlagen vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

#### *Artikel 2*

Het in bijlage II gespecificeerde toevoegingsmiddel dat behoort tot de functionele groepen „bindmiddelen” en „antiklontermiddelen”, alsmede diervoeders die dat toevoegingsmiddel bevatten, mogen, indien zij vóór 19 november 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 november 2013 van toepassing waren, verder in de handel gebracht en gebruikt worden totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

#### *Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2013.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

---

BIJLAGE I

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledige diervoeders met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeding met mycotoxinen: aflatoxine B1</b>								
1m558	Bentoniet	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bentoniet: ≥ 70 % smectiet (dioctaëdrisch montmorilloniet)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Bentoniet: ≥ 70 % smectiet (dioctaëdrisch montmorilloniet)</p> <p>&lt; 10 % opaal en veldspaat</p> <p>&lt; 4 % kwarts en calciet</p> <p>AfB1-bindingscapaciteit (BC<sub>AfB1</sub>) hoger dan 90 %</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de bepaling van bentoniet in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: röntgendiffractie (XRD)</p> <p>Voor de bepaling van BC<sub>AfB1</sub> van het toevoegingsmiddel: adsorptietest in een bufferoplossing bij pH 5,0 met een concentratie van 4 mg/l voor AfB1 en 0,02 % (m/v) voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding.</p>	<p>Herkauwers</p> <p>Pluimvee</p> <p>Varkens</p>	—		20 000	<p>1. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— „Gelijktijdig oraal gebruik met macroliden moet worden vermeden.”;</li> <li>— voor pluimvee: „Gelijktijdig oraal gebruik met robenidine moet worden vermeden.”.</li> </ul> <p>2. Voor pluimvee: gelijktijdig gebruik met coccidiostatica andere dan robenidine is gecontra-indiceerd bij een bentonietgehalte van meer dan 5 000 mg/kg volledig diervoeder.</p> <p>3. Het totale bentonietgehalte mag het toegestane maximumgehalte in het volledige diervoeder van 20 000 mg/kg volledig diervoeder niet overschrijden.</p> <p>4. Het toevoegingsmiddel mag worden gebruikt in diervoeding die voldoet aan de wetgeving van de Europese Unie inzake ongewenste stoffen in diervoeding.</p> <p>5. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	19 november 2023

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

BIJLAGE II

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: bindmiddelen</b>								
1m558i	Bentoniet	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bentoniet: ≥ 50 % smectiet</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Bentoniet: ≥ 50 % smectiet</p> <p><i>Analysemethoden <sup>(1)</sup></i></p> <p>Voor de bepaling in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: röntgendiffractie (XRD)</p>	Alle diersoorten	—		20 000	<p>1. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— „Gelijktijdig oraal gebruik met macroliden moet worden vermeden.”;</li> <li>— voor pluimvee: „Gelijktijdig oraal gebruik met robenidine moet worden vermeden.”.</li> </ul> <p>2. Voor pluimvee: gelijktijdig gebruik met coccidiostatica andere dan robenidine is gecontra-indiceerd bij een bentonietgehalte van meer dan 5 000 mg/kg volledig diervoeder.</p> <p>3. Het totale bentonietgehalte mag het toegestane maximumgehalte in het volledige diervoeder van 20 000 mg/kg volledig diervoeder niet overschrijden.</p> <p>4. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	19 november 2023
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antiklontermiddelen</b>								
1m558i	Bentoniet	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bentoniet: ≥ 50 % smectiet</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Bentoniet: ≥ 50 % smectiet</p> <p><i>Analysemethoden <sup>(1)</sup></i></p> <p>Voor de bepaling in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: röntgendiffractie (XRD)</p>	Alle diersoorten	—		20 000	<p>1. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— „Gelijktijdig oraal gebruik met macroliden moet worden vermeden.”;</li> <li>— voor pluimvee: „Gelijktijdig oraal gebruik met robenidine moet worden vermeden.”.</li> </ul>	19 november 2023

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
							<p>2. Voor pluimvee: gelijktijdig gebruik met coccidiostatica andere dan robenidine is gecontra-indiceerd bij een bentonietgehalte van meer dan 5 000 mg/kg volledig diervoeder.</p> <p>3. Het totale bentonietgehalte mag het toegestane maximumgehalte in het volledige diervoeder van 20 000 mg/kg volledig diervoeder niet overschrijden.</p> <p>4. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: stoffen ter bestrijding van radionuclidecontaminatie (<sup>134/137</sup>Cs)</b>								
1m558i	Bentoniet	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bentoniet: ≥ 50 % smectiet</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Bentoniet: ≥ 50 % smectiet</p> <p><i>Analysemethoden <sup>(1)</sup></i></p> <p>Voor de bepaling in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: röntgendiffractie (XRD)</p>	Alle diersoorten	—		—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— „Gelijktijdig oraal gebruik met macroliden moet worden vermeden.”;</li> <li>— voor pluimvee: „Gelijktijdig oraal gebruik met robenidine moet worden vermeden.”.</li> </ul> <p>2. Voor pluimvee: gelijktijdig gebruik met coccidiostatica andere dan robenidine is gecontra-indiceerd bij een bentonietgehalte van meer dan 5 000 mg/kg volledig diervoeder.</p> <p>3. Het mengsel van verschillende bronnen van bentoniet mag het toegestane maximumgehalte in het volledige diervoeder van 20 000 mg/kg volledig diervoeder niet overschrijden.</p> <p>4. Het toevoegingsmiddel mag worden gebruikt wanneer diervoeders zijn besmet met radioactief cesium om dit in dieren en dierlijke producten te beperken.</p> <p>5. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	19 november 2023

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)