

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1060/2013 DE LA COMISIÓN**de 29 de octubre de 2013****relativo a la autorización de la bentonita como aditivo en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de este Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Mediante la Directiva 82/822/CEE de la Comisión ⁽³⁾, la bentonita fue autorizada sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en piensos para todas las especies animales perteneciente al grupo de los aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de la bentonita como aditivo en piensos para todas las especies animales perteneciente al grupo de los aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para una nueva autorización como sustancia para todas las especies animales destinada al control de la contaminación por radionucleidos. Además, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de una nueva autorización de la

bentonita como sustancia para todas las especies de animales destinada a la reducción de la contaminación de los piensos por micotoxinas. En dichas solicitudes, que iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se pedía que se clasificara dicho aditivo en la categoría de los «aditivos tecnológicos».

- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó, en sus dictámenes de 2 de febrero de 2011 ⁽⁴⁾, 14 de junio de 2011 ⁽⁵⁾ y 14 de junio de 2012 ⁽⁶⁾, que, en las condiciones de uso propuestas, la bentonita no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que puede ser eficaz como aglutinante y antiaglomerante, y como sustancia para todas las especies de animales destinada al control de la contaminación por radionucleidos. También se reconoció que la bentonita puede ser eficaz como fijadora de aflatoxinas destinada a las vacas lecheras y que esta conclusión puede extenderse a todos los rumiantes. La Autoridad no considera que sean necesarias exigencias específicas de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) Dado que los estudios *in vitro* proporcionados reúnen las condiciones necesarias para la demostración de la eficacia de los aditivos tecnológicos establecidas por el Reglamento (CE) n° 429/2008 ⁽⁷⁾, en particular en el punto 4 de su anexo II y en el punto 1.4 de su anexo III, y que se consideró que eran capaces de demostrar con pruebas claras la fijación de la aflatoxina B1 (AfB), y que se estableció la capacidad que tiene la bentonita de fijar exclusivamente la aflatoxina B1, la conclusión sobre la eficacia como sustancia reductora de la contaminación de los piensos por micotoxinas puede considerarse que permite ampliar su uso para las aves de corral y los cerdos.
- (6) La evaluación de la bentonita muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicho aditivo con arreglo a los anexos del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 70 de 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Cuadragésima primera Directiva 82/822/CEE de la Comisión, de 19 de noviembre de 1982, por la que se modifican los anexos de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 347 de 7.12.1982, p. 16).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011); 9(2):2007.⁽⁵⁾ EFSA Journal (2011); 9(6):2276.⁽⁶⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2787.⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n° 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

- (7) Dado que no es necesario por razones de seguridad introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización de la bentonita como aglutinante y antiaglomerante, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En las condiciones establecidas en los anexos, se autoriza la bentonita especificada en los anexos como aditivo en la alimentación animal, perteneciente a la categoría de «aditivos

tecnológicos» y al grupo funcional «reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas», «aglutinantes», «antiaglomerantes» y «sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos».

Artículo 2

Podrá seguir comercializándose y utilizándose, hasta que se agoten las existencias, el aditivo especificado en el anexo II perteneciente a los grupos funcionales de los aglutinantes y los antiaglomerantes, así como los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de noviembre de 2015, de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2013.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: aflatoxina B1

1m558	Bentonita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Bentonita: ≥ 70 % esmectita (montmorillonita dioctaédrica)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Bentonita: ≥ 70 % esmectita (montmorillonita dioctaédrica)</p> <p>< 10 % ópalo y feldespató</p> <p>< 4 % cuarzo y calcita</p> <p>Capacidad de fijación de la AfB₁ (CF_{AfB1}) superior al 90 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la bentonita en aditivos de piensos: difracción de rayos X.</p> <p>Para la determinación de la CF_{AfB1} del aditivo: ensayo de adsorción realizado en una solución tampón de pH 5,0 con una concentración de 4 mg/l para la AfB1 y del 0,02 % (p/v) para el aditivo para piensos.</p>	Rumiantes Aves de corral Cerdos	—		20 000	<ol style="list-style-type: none"> Indicar en las instrucciones de uso: <ul style="list-style-type: none"> «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos», en el caso de las aves de corral: «Se evitará su uso simultáneo con robenidina». En el caso de las aves de corral: Su uso simultáneo con coccidiostáticos distintos de la robenidina está contraindicado con un contenido de bentonita superior a 5 000 mg/kg de pienso completo. La cantidad total de bentonita no debe exceder del contenido máximo autorizado en el pienso completo de 20 000 mg/kg de pienso completo. El uso del aditivo está permitido en los piensos que se ajusten a la normativa de la Unión Europea sobre sustancias indeseables en la alimentación animal. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación. 	19 de noviembre de 2023
-------	-----------	--	---------------------------------------	---	--	--------	---	-------------------------

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia de los aditivos para piensos de la Unión Europea: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

ANEXO II

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aglutinantes								
1m558i	Bentonita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Bentonita: ≥ 50 % esmectita</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Bentonita: ≥ 50 % esmectita</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación en aditivos de piensos: difracción de rayos X.</p>	Todas las especies animales	—		20 000	<p>1. Indicar en las instrucciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos», — en el caso de las aves de corral: «Se evitará su uso simultáneo con robenidina». <p>2. En el caso de las aves de corral: Su uso simultáneo con coccidiostáticos distintos de la robenidina está contraindicado con un contenido de bentonita superior a 5 000 mg/kg de pienso completo.</p> <p>3. La cantidad total de bentonita no debe exceder del contenido máximo autorizado en el pienso completo de 20 000 mg/kg de pienso completo.</p> <p>4. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p>	19 de noviembre de 2023
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: agentes antiaglomerantes								
1m558i	Bentonita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Bentonita: ≥ 50 % esmectita</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Bentonita: ≥ 50 % esmectita</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación en aditivos de piensos: difracción de rayos X.</p>	Todas las especies animales	—		20 000	<p>1. Indicar en las instrucciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos», — en el caso de las aves de corral: «Se evitará su uso simultáneo con robenidina». 	19 de noviembre de 2023

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
							<p>2. En el caso de las aves de corral: Su uso simultáneo con coccidiostáticos distintos de la robenidina está contraindicado con un contenido de bentonita superior a 5 000 mg/kg de pienso completo.</p> <p>3. La cantidad total de bentonita no debe exceder del contenido máximo autorizado en el pienso completo de 20 000 mg/kg de pienso completo.</p> <p>4. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p>	
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos (Cs^{134/137})								
1m558i	Bentonita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Bentonita: ≥ 50 % esmectita</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Bentonita: ≥ 50 % esmectita</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación en aditivos de piensos: difracción de rayos X (DRX).</p>	Todas las especies animales	—		—	<p>1. Indicar en las instrucciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos», — en el caso de las aves de corral: «Se evitará su uso simultáneo con robenidina». <p>2. En el caso de las aves de corral: Su uso simultáneo con coccidiostáticos distintos de la robenidina está contraindicado con un contenido de bentonita superior a 5 000 mg/kg de pienso completo.</p> <p>3. La mezcla de fuentes diferentes de bentonita no debe exceder del contenido máximo autorizado en el pienso completo de 20 000 mg/kg de pienso completo.</p> <p>4. El aditivo puede utilizarse en piensos contaminados con cesio radiactivo para su control en los animales y sus productos.</p> <p>5. Por motivos de seguridad: utilizar protección respiratoria, gafas y guantes durante la manipulación.</p>	19 de noviembre de 2023

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia de los aditivos para piensos de la Unión Europea: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx