

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1060/2013,

29. oktoober 2013,

milles käsitletakse bentoniidi lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused. Määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.
- (2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti komisjoni direktiiviga 82/822/EMÜ ⁽³⁾ bentoniidile tähtajatu luba sideainete, paakumisvastaste ainete ja koagulantide rühma kuuluva söödalisandina kasutamiseks kõikide loomaliikide puhul. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see söödalisand seejärel söödalisandite registrisse kui olemasolev toode.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 alusel ja koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus bentoniidi ümberhindamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina sideaine ja paakumisvastase ainega ning nimetatud määruse artikli 7 alusel uue kasutuselevõtuloo taotlus kõigi loomaliikide puhul ainega, mis tõkestab radionukliididest põhjustatud saastatust. Lisaks esitati kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 uue loa taotlus bentoniidi kasutamiseks kõigi loomaliikide

puhul ainega, mis vähendab söödas mükotoksiinidest põhjustatud saastatust. Nendes taotlustes soovitakse, et kõnealune söödalisand klassifitseeritaks söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid”, ja neile olid lisatud dokumendid ja andmed, nagu on nõutud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3.

- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) jõudis oma 2. veebruari 2011. aasta, ⁽⁴⁾ 14. juuni 2011. aasta ⁽⁵⁾ ja 14. juuni 2012. aasta ⁽⁶⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimustes ei avalda bentoniit kahjulikku mõju loomatervisele, inimeste tervisele ega keskkonnale ning et see võib kõikide loomaliikide puhul olla tõhus sideainena ja paakumisvastase aine ning ainega, mis tõkestab radionukliididest põhjustatud saastatust. Samuti jõuti järeldusele, et bentoniit võib olla tõhus aflatoksiini siduv aine lüpsilehmade puhul ja et seda järeldust võib laiendada kõikidele mäletsejalistele. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimetodi kohta.
- (5) Kuna esitatud *in vitro* uuringud vastavad komisjoni määruses (EÜ) nr 429/2008, ⁽⁷⁾ eelkõige II lisa punktis 4 ja III lisa punktis 1.4, sätestatud tingimustele, mille alusel tõendatakse tehnoloogiliste lisandite efektiivsust, ning tunnistati, et nende uuringutega saab selgelt tõendada aflatoksiini B1 (Afb) sidumist, ja lisaks sellele määratleti aflatoksiin B1-ga piirduv sidumisvõime bentoniidi iseloomuliku omadusena, võib järeldust efektiivsuse kohta ainega, mis vähendab sööda saastumist mükotoksiinidega, pidada piisavaks, et laiendada selle kasutamist kodulindudele ja sigadele.
- (6) Bentoniidi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse lisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisades esitatud tingimustel.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

⁽³⁾ Neljakümne esimene komisjoni direktiiv 82/822/EMÜ, 19. november 1982, millega muudetakse nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ, mis käsitleb söödalisandeid (EÜT L 347, 7.12.1982, lk 16).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011); 9 (2): 2007.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2011); 9 (6): 2276.

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

⁽⁷⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 429/2008, 25. aprill 2008, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).

- (7) Kuna ohutusnõuded ei eelda bentoniidi sideainena ja paakumisvastase ainega kasutamise loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisades kirjeldatud bentoniiti, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid” ja funktsionaalrühmadesse „ained, mis vähendavad sööda saastumist mükotoksiinidega”,

„sideained”, „paakumisvastased ained” ja „ained radionukliidide põhjustatud saaste tõkestamiseks”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt neis lisades sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

II lisas kirjeldatud lisandit, mis kuulub funktsionaalrühma „sideained” ja „paakumisvastased ained”, ning kõnealust lisandit sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. novembrit 2015 kooskõlas enne 19. novembrit 2013 kohaldatud eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. oktoober 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumisisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Tehnoloogiliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: ained, mis vähendavad sööda saastumist mükotoksiinidega: aflatoksiin B1								
1m558	Bentoniit	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Bentoniit: ≥ 70 % smektiiti (dioktaeedri-line montmorilloniit)</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>Bentoniit: ≥ 70 % smektiiti (dioktaeedri-line montmorilloniit)</p> <p>< 10 % opaali ja päevakivi</p> <p>< 4 % kvartsi ja kaltsiiti</p> <p>Aflatoksiin B1 sidumisvõime üle 90 %</p> <p><i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bentoniidi määramiseks söödalisandis: röntgenikiirte difraktsioon (XRD).</p> <p>Selleks, et määrata, kui tugevasti söödalisand seob aflatoksiini: tehakse adsorptsiooni uuring puhverlahuses pH 5,0 juures aflatoksiin B1 kontsentratsiooniga 4 mg/l ja söödalisandi kontsentratsiooniga 0,02 % (w/v).</p>	Mäletsejalised Kodulinnuliha Sead	—		20 000	<p>1. Kasutusjuhendisse tuleb märkida:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Tuleb vältida samaaegset suukaudset kasutamist koos makroliididega“; — kodulindude puhul: „Tuleb vältida samaaegset suukaudset kasutamist koos robenidiiniga“. <p>2. Kodulindude puhul: samaaegne kasutamine muude koktsidiostaatikumidega kui robenidiin on vastunäidustatud, kui bentoniidi tase täissöödas on üle 5 000 mg kg kohta.</p> <p>3. Bentoniidi kogusumma ei tohi täissöödas ületada suurimat lubatavat taset 20 000 mg täissööda kg kohta.</p> <p>4. Kõnealuse lisandi kasutamine on lubatud söödas, mis vastab Euroopa Liidu õigusaktide nõuetele söödas leiduvate soovimatute ainete kohta.</p> <p>5. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p>	19. november 2023

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

II LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Minimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Tehnoloogiliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: sideained								
1m558i	Bentoniit	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Bentoniit: ≥ 50 % smektiiti</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>Bentoniit: ≥ 50 % smektiiti</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Määramiseks söödalisandis: röntgenikiirte difraktsioon (XRD).</p>	Kõik loomaliigid	—		20 000	<p>1. Kasutusjuhendisse tuleb märkida:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Tuleb vältida samaaegset suukaudset kasutamist koos makroliididega”; — kodulindude puhul: „Tuleb vältida samaaegset suukaudset kasutamist koos robenidiiniga”. <p>2. Kodulindude puhul: samaaegne kasutamine muude koktsidiostaatikumidega kui robenidiin on vastunäidustatud, kui bentoniidi tase täissöödas on üle 5 000 mg kg kohta.</p> <p>3. Bentoniidi kogusumma ei tohi täissöödas ületada suurimat lubatavat taset 20 000 mg täissööda kg kohta.</p> <p>4. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p>	19. november 2023
Tehnoloogiliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: paakumisvastased ained								
1m558i	Bentoniit	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Bentoniit: ≥ 50 % smektiiti</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>Bentoniit: ≥ 50 % smektiiti</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Määramiseks söödalisandis: röntgenikiirte difraktsioon (XRD).</p>	Kõik loomaliigid	—		20 000	<p>1. Kasutusjuhendisse tuleb märkida:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Tuleb vältida samaaegset suukaudset kasutamist koos makroliididega”; — kodulindude puhul: „Tuleb vältida samaaegset suukaudset kasutamist koos robenidiiniga”. 	19. november 2023

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
							<p>2. Kodulindude puhul: samaaegne kasutamine muude koktsidiostaatikumidega kui robenidiin on vastunäidustatud, kui bentoniidi tase täissöödas on üle 5 000 mg kg kohta.</p> <p>3. Bentoniidi kogusumma ei tohi täissöödas ületada suurimat lubatavat taset 20 000 mg täissööda kg kohta.</p> <p>4. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p>	

Tehnoloogiliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: ained radionukliidide põhjustatud saaste tõkestamiseks (^{134/137}Cs)

1m558i	Bentoniit	<p>Söödalisandi koostis</p> <p>Bentoniit: ≥ 50 % smektiiti</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p>Bentoniit: ≥ 50 % smektiiti</p> <p>Analüüsimeetod ⁽¹⁾</p> <p>Määramiseks söödalisandis: röntgenikiirte difraktsioon (XRD).</p>	Kõik loomaliigid	—		—	<p>1. Kasutusjuhendisse tuleb märkida:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Tuleb vältida samaaegset suukaudset kasutamist koos makroliididega”; — kodulindude puhul: „Tuleb vältida samaaegset suukaudset kasutamist koos robenidiiniga”. <p>2. Kodulindude puhul: samaaegne kasutamine muude koktsidiostaatikumidega kui robenidiin on vastunäidustatud, kui bentoniidi tase täissöödas on üle 5 000 mg kg kohta.</p> <p>3. Eri söötade segu bentoniidisisaldus ei tohi täissöödas ületada suurimat lubatavat taset 20 000 mg täissööda kg kohta.</p> <p>4. Söödalisandit võib kasutada radioaktiivse tseesiumiga saastunud söödas, et kontrollida radioaktiivse tseesiumi taset loomades ja nendest saadud toodetes.</p> <p>5. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p>	19. november 2023
--------	-----------	--	------------------	---	--	---	--	-------------------

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: http://irmm.jrc.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx