

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1060/2013

2013 m. spalio 29 d.

dėl leidimo naudoti bentonitą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB neterminuotas leidimas naudoti bentonitą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priklausantį rišamųjų medžiagų, birumą gerinančių medžiagų ir koagulantų grupei, buvo išduotas Komisijos direktyva 82/822/EEB ⁽³⁾. Vėliau, vadovaujantis Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti bentonitą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, kaip rišamąją medžiagą ir birumą gerinančią medžiagą, ir pagal to reglamento 7 straipsnį pateiktas prašymas išduoti naują leidimą naudoti jį kaip taršos radionuklidais reguliavimo medžiagą visų rūšių gyvūnams. Be to, pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti

bentonitą kaip pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagą visų rūšių gyvūnams. Tuose prašymuose prašoma priskirti šį priedą priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir kartu su jais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. vasario 2 d. ⁽⁴⁾, 2011 m. birželio 14 d. ⁽⁵⁾ ir 2012 m. birželio 14 d. ⁽⁶⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis bentonitas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad jis gali būti veiksmingas kaip rišamoji medžiaga ir birumą gerinanti medžiaga, taip pat kaip taršos radionuklidais reguliavimo medžiaga visų rūšių gyvūnams. Taip pat pripažinta, kad bentonitas gali būti veiksmingas kaip aflatoksinų rišamoji medžiaga pieninėms karvėms ir kad šią išvadą galima taikyti visiems atrajotojams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) kadangi pateikti *in vitro* tyrimai atitinka technologinių priedų veiksmingumo parodymo sąlygas, išdėstytas Komisijos reglamente (EB) Nr. 429/2008 ⁽⁷⁾, visų pirma jo II priedo 4 punkte ir III priedo 1.4 punkte, ir pripažinta, kad jie pateikia aiškių aflatoksinų B1 (Afb) surišimo įrodymų, be to, surišimo geba, susijusi tik su aflatoksinu B1, buvo apibrėžta kaip bentonito savybė, išvadą dėl jo veiksmingumo, kaip pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos, galima taikyti naminiams paukščiams ir kiaulėms;

(6) bentonito vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento prieduose, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).

⁽³⁾ 1982 m. lapkričio 19 d. 41-oji Komisijos direktyva 82/822/EEB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvos 70/524/EEB dėl pašarų priedų priedus (OL L 347, 1982 12 7, p. 16).

⁽⁴⁾ EFSA leidinys, 2011 m.; 9(2):2007.

⁽⁵⁾ EFSA leidinys, 2011 m.; 9(6):2276.

⁽⁶⁾ EFSA leidinys, 2012 m.; 10(7):2787.

⁽⁷⁾ 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu. (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).

- (7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti bentonito, kaip rišamosios medžiagos ir birumą gerinančios medžiagos, leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinanąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Prieduose nurodytą bentonitą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinėms grupėms „pašarų

užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiagos“, „rišamosios medžiagos“, „birumą gerinančios medžiagos“ ir „taršos radionuklidais reguliavimo medžiagos“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tuose prieduose nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

II priede nurodytą pašarų priedą, priklausančią funkcinėms grupėms „rišamosios medžiagos“ ir „birumą gerinančios medžiagos“, ir pašarus, kurių sudėtyje yra šio priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti prieš 2015 m. lapkričio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2013 m. lapkričio 19 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: pašarų užteršimo mikotoksinais mažinimo medžiaga: aflatoksinas B1

1m558	Bentonitas	<i>Priedo sudėtis</i> Bentonitas: ≥ 70 % smektito (dioktaedralio montmorilonitas) <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Bentonitas: ≥ 70 % smektito (dioktaedralio montmorilonitas) < 10 % opalo ir putnago < 4 % kvarco ir kalcito AfB₁ -surišimo geba (BC AfB₁) daugiau nei 90 % <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Bentonitui pašarų priede nustatyti: rentgeno difrakcija (XRD). Priedo BC AfB₁ nustatyti: įgerties testas, atliekamas pH 5,0 buferiniame tirpale, kurio koncentracija yra 4mg/l – AfB₁, ir 0,02 % (w/v) – pašarų priedui.	Atrajotojai Naminiai paukščiai Kiaulės	—		20 000	1. Naudojimo instrukcijose nurodyti: — „Vengti tuo pačiu metu skirti ryjamuosius makrolidus“, — naminiai paukščiai: „Vengti tuo pačiu metu skirti ryjamąjį robenidiną“. 2. Naminiai paukščiai: naudojant su kokciodystatais, išskyrus robenidiną, gali turėti kontraindikacijų, jeigu bentonito kiekis viršija 5 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro. 3. Bendras bentonito kiekis neturi viršyti leidžiamo didžiausio 20 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro. 4. Priedą galima naudoti pašaruose, atitinkančiuose Europos Sąjungos teisės aktus dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose. 5. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.	2023 m. lapkričio 19 d.
-------	------------	--	---	---	--	--------	--	-------------------------

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

II PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: rišamosios medžiagos

1m558i	Bentonitas	<i>Priedo sudėtis</i> Bentonitas: ≥ 50 % smektito <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Bentonitas: ≥ 50 % smektito <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Bentonitui pašarų priede nustatyti: rentgeno difrakcija (XRD)	Visų rūšių gyvūnai	—		20 000	1. Naudojimo instrukcijose nurodyti: — „Vengti tuo pačiu metu skirti ryjamuosius makrolidus“, — naminiai paukščiai: „Vengti tuo pačiu metu skirti ryjamąjį robenidiną“. 2. Naminiai paukščiai: naudojant su kokciostatais, išskyrus robenidiną, gali turėti kontraindikacijų, jeigu bentonito kiekis viršija 5 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro. 3. Bendras bentonito kiekis neturi viršyti leidžiamo didžiausio 20 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro. 4. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.	2023 m. lapkričio 19 d.
--------	------------	--	--------------------	---	--	--------	--	-------------------------

Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: birumą gerinančios medžiagos

1m558i	Bentonitas	<i>Priedo sudėtis</i> Bentonitas: ≥ 50 % smektito <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Bentonitas: ≥ 50 % smektito <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Bentonitui pašarų priede nustatyti: rentgeno difrakcija (XRD)	Visų rūšių gyvūnai	—		20 000	1. Naudojimo instrukcijose nurodyti: — „Vengti tuo pačiu metu skirti ryjamuosius makrolidus“, — naminiai paukščiai: „Vengti tuo pačiu metu skirti ryjamąjį robenidiną“.	2023 m. lapkričio 19 d.
--------	------------	--	--------------------	---	--	--------	---	-------------------------

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
							2. Naminiai paukščiai: naudojant su kokciostatais, išskyrus robenidiną, gali turėti kontraindikacijų, jeigu bentonito kiekis viršija 5 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro. 3. Bendras bentonito kiekis neturi viršyti leidžiamo didžiausio 20 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro. 4. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.	

Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: taršos radionuklidais reguliavimo medžiagos (^{134/137}Cs)

1m558i	Bentonitas	Priedo sudėtis Bentonitas: ≥ 50 % smektito Veikliosios medžiagos apibūdinimas Bentonitas: ≥ 50 % smektito Analizės metodas ⁽¹⁾ Bentonitui pašarų priede nustatyti: rentgeno difrakcija (XRD)	Visų rūšių gyvūnai	—		—	1. Naudojimo instrukcijoje nurodyti: — „Vengti tuo pačiu metu skirti ryjamuosius makrolidus“, — naminiai paukščiai: „Vengti tuo pačiu metu skirti ryjamąjį robenidiną“. 2. Naminiai paukščiai: naudojant su kokciostatais, išskyrus robenidiną, gali turėti kontraindikacijų, jeigu bentonito kiekis viršija 5 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro. 3. Įvairių šaltinių bentonito mišinys neturi viršyti leidžiamo didžiausio 20 000 mg kiekio kilograme visaverčio pašaro. 4. Priedas gali būti naudojamas, kai pašaras užterštas radioaktyviuoju ceziumu, siekiant kontroliuoti jo kiekį gyvūnuose ir jų produktuose. 5. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemonės, dėvėti akinius ir mūvėti pirštines.	2023 m. lapkričio 19 d.
--------	------------	---	--------------------	---	--	---	---	-------------------------

⁽¹⁾ 1 Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx