

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 1060/2013

(2013. gada 29. oktobris)

par atļauju lietot bentonītu kā barības piedevu visām dzīvnieku sugām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka atkārtoti jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta atbilstoši Padomes Direktīvai 70/524/EEK⁽²⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK bentonītu, kas pieder pie grupas "saistvielas, pretsalīpes vielas un koagulanti", atļāva bez termiņa ierobežojuma lietot kā barības piedevu visām dzīvnieku sugām atbilstīgi Komisijas Direktīvai 82/822/EEK⁽³⁾. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu minēto piedevu kā esošu lopbarības līdzekli iekļāva lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts pārvērtēt bentonīta kā visām dzīvnieku sugām paredzētas barības piedevas lietojumu par saistvielu un pretsalīpes vielu un saskaņā ar minētās regulas 7. pantu atļaut tās jaunu lietojumu par radionukleīdu piesārņojuma kontroles vielu visām dzīvnieku sugām. Turklāt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika

iesniegts pieteikums, kurā lūgts atļaut bentonīta jaunu lietojumu par barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošu vielu visām dzīvnieku sugām. Šajos pieteikumos minēto piedevu lūgts klasificēt piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas", un tiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā noteiktās ziņas un dokumenti.

- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("iestāde") 2011. gada 2. februāra⁽⁴⁾, 2011. gada 14. jūnija⁽⁵⁾ un 2012. gada 14. jūnija⁽⁶⁾ atzinumos secināja, ka ieteiktajos lietošanas apstākļos bentonītam nav kaitīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un ka to varētu iedarbīgi izmantot par saistvielu un pretsalīpes vielu, kā arī par radionukleīdu piesārņojuma kontroles vielu visām dzīvnieku sugām. Tika arī atzīts, ka bentonīts varētu būt iedarbīgs aflatoksīns piena govīm un ka šo secinājumu var attiecināt uz visiem atgremotājiem. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Tā kā norādītie *in vitro* pētījumi atbilst Komisijas Regulā (EK) Nr. 429/2008⁽⁷⁾, un jo īpaši tās II pielikuma 4. punktā un III pielikuma 1.4. punktā, paredzētajiem nosacījumiem, kas jāizpilda, lai pierādītu tehnoloģisko piedevu iedarbīgumu, un tika atzīts, ka tie var sniegt skaidrus pierādījumus aflatoksīna B1 (A/B) piesaistei, turklāt spēja piesaistīt aflatoksīnu B1 tika definēta kā raksturīga bentonītam, secinājums par bentonīta kā barības piesārņojuma ar mikotoksīniem samazinošas vielas iedarbīgumu ir uzskatāms par pietiekamu, lai to attiecinātu uz lietojumu mājputniem un cūkām.
- (6) Bentonīta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo piedevu būtu jāatļauj izmantot atbilstīgi šīs regulas pielikumiem.

(1) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

(2) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).

(3) Komisijas 1982. gada 19. novembra Četrdesmit pirmā direktīva 82/822/EEK, ar ko groza pielikumus Padomes Direktīvai 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 347, 7.12.1982., 16. lpp.).

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

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

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

(7) Komisijas 2008. gada 25. aprīļa Regula (EK) Nr. 429/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.).

(7) Tā kā drošības apsvērumu dēļ nav nepieciešams uzreiz piemērot izmaiņas, kas veiktas bentonīta kā saistvielas un pretsalīpes vielas atļaujas nosacījumos, ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas piešķiršanas izrietošo jauno prasību izpildei.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumos minēto piedevu bentonītu, kas ietilpst piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas" un funkcionālajās grupās

"barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošas vielas", "saistvielas", "pretsalīpes vielas" un "radionukleīdu piesārņojuma kontroles vielas", ir atļauts lietot kā piedevu dzīvnieku ēdināšanā, ievērojot minētajos pielikumos izklāstītos nosacījumus.

2. pants

II pielikumā minēto piedevu, kas ietilpst funkcionālajās grupās "saistvielas" un "pretsalīpes vielas", un šo piedevu saturošo barību, kas ražota un marķēta pirms 2015. gada 19. novembra, saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2013. gada 19. novembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 29. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	Ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metodes	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Aktīvās vielas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Tehnoloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: barības piesārņojumu ar mikotoksīniem mazinošās vielas: aflatoksīns B1

1m558	Bentonīts	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Bentonīts: ≥ 70 % smektīta (dioktahedrāls montmorilonīts)</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Bentonīts: ≥ 70 % smektīta (dioktahedrāls montmorilonīts)</p> <p>< 10 % opāla un laukšpata</p> <p>< 4 % kvarca un kalciņa</p> <p>AfB₁ piesaistīšanas spēja (BC AfB₁) virs 90 %</p> <p><i>Analīzes metode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bentonīta noteikšana barības piedevā: rentgenstaru difrakcija (XRD).</p> <p>BC AfB₁ noteikšana piedevā: adsorbcijas tests buferšķīdumā (pH 5,0) ar koncentrāciju 4 mg/l attiecībā uz AfB₁ un 0,02 % (w/v) attiecībā uz barības piedevu.</p>	Atgremotāji	—		20 000	<p>1. Lietošanas pamācībā norāda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — “Jāizvairās no orālas lietošanas vienlaicīgi ar makrolīdiem”, — mājputniem: “Jāizvairās no orālas lietošanas vienlaicīgi ar robenidīnu”. <p>2. Mājputniem: vienlaicīga lietošana ar kokcidostatītiem, kas nav robenidīns, ir kontrindicēta, ja bentonīta līmenis pārsniedz 5 000 mg/kg kompleksās barības.</p> <p>3. Kopējais bentonīta daudzums nedrīkst pārsniegt maksimālo kompleksajā barībā atļauto daudzumu – 20 000 mg/kg kompleksās barības.</p> <p>4. Piedevu atļauts lietot dzīvnieku barībā, kas atbilst Eiropas Savienības tiesību aktiem par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā.</p> <p>5. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.</p>	2023. gada 19. novembris
-------	-----------	---	-------------	---	--	--------	--	--------------------------

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama Eiropas Savienības referenču laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

II PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metodes	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Aktīvās vielas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Tehnoloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: saistvielas								
1m558i	Bentonīts	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Bentonīts: ≥ 50 % smektīta</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Bentonīts: ≥ 50 % smektīta</p> <p><i>Analīzes metode (1)</i></p> <p>Bentonīta noteikšana barības piedevā: rentgenstaru difrakcija (XRD).</p>	Visas dzīvnieku sugas	—		20 000	<p>1. Lietošanas pamācībā norāda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — “Jāizvairās no orālas lietošanas vienlaicīgi ar makrolīdiem”, — mājputniem: “Jāizvairās no orālas lietošanas vienlaicīgi ar robenidīnu”. <p>2. Mājputniem: vienlaicīga lietošana ar kokcidostatiem, kas nav robenidīns, ir kontrindicēta, ja bentonīta līmenis pārsniedz 5 000 mg/kg kompleksās barības.</p> <p>3. Kopējais bentonīta daudzums kompleksajā barībā nedrīkst pārsniegt maksimāli pieļaujamo daudzumu – 20 000 mg/kg kompleksās barības.</p> <p>4. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.</p>	2023. gada 19. novembris
Tehnoloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: pretsalīpes vielas								
1m558i	Bentonīts	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Bentonīts: ≥ 50 % smektīta</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Bentonīts: ≥ 50 % smektīta</p> <p><i>Analīzes metode (1)</i></p> <p>Bentonīta noteikšana barības piedevā: rentgenstaru difrakcija (XRD).</p>	Visas dzīvnieku sugas	—		20 000	<p>1. Lietošanas pamācībā norāda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — “Jāizvairās no orālas lietošanas vienlaicīgi ar makrolīdiem”, — mājputniem: “Jāizvairās no orālas lietošanas vienlaicīgi ar robenidīnu”. 	2023. gada 19. novembris

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metodes	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					Aktīvās vielas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
							<p>2. Mājputniem: vienlaicīga lietošana ar kokcidostatiem, kas nav robenidīns, ir kontrindicēta, ja bentonīta līmenis pārsniedz 5 000 mg/kg kompleksās barības.</p> <p>3. Kopējais bentonīta daudzums kompleksajā barībā nedrīkst pārsniegt maksimāli pieļaujamo daudzumu – 20 000 mg/kg kompleksās barības.</p> <p>4. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.</p>	
Tehnoloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: radionukleīdu piesārņojuma kontroles vielas (^{134/137}Cs)								
1m558i	Bentonīts	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Bentonīts: ≥ 50 % smektīta</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Bentonīts: ≥ 50 % smektīta</p> <p><i>Analīzes metode ⁽¹⁾</i></p> <p>Bentonīta noteikšana barības piedevā: rentgenstaru difrakcija (XRD).</p>	Visas dzīvnieku sugas	—		—	<p>1. Lietošanas pamācībā norāda:</p> <p>— “Jāizvairās no orālas lietošanas vienlaicīgi ar makrolīdiem”,</p> <p>— mājputniem: “Jāizvairās no orālas lietošanas vienlaicīgi ar robenidīnu”.</p> <p>2. Mājputniem: vienlaicīga lietošana ar kokcidostatiem, kas nav robenidīns, ir kontrindicēta, ja bentonīta līmenis pārsniedz 5 000 mg/kg kompleksās barības.</p> <p>3. Dažādu bentonīta avotu maisījums kompleksajā barībā nedrīkst pārsniegt maksimāli pieļaujamo daudzumu – 20 000 mg/kg kompleksās barības.</p> <p>4. Ja barība ir piesārņota ar radioaktīvo cēziju, piedevu drīkst izmantot, lai kontrolētu tā līmeni dzīvniekos un to produktos.</p> <p>5. Drošības apsvērumi: rīkojoties ar piedevu, jāizmanto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi.</p>	2023. gada 19. novembris

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx