KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/57,

14. detsember 2016,

milles käsitletakse loa andmist 1,8-tsineooli, 3,4-dihüdrokumariini ja 2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraani kasutamiseks 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 andmine ning selliste lubade andmise alused ja menetlused. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba 1,8-tsineooli, 3,4-dihüdrokumariini ja 2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraani kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti need ained olemasolevate toodetena hiljem söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus kõnealuste ainete uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuste söödalisandite liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 6. märtsi 2012. aasta ja 13. novembri 2012. aasta arvamustes ([3]) järeldusele, et kavandatud tingimuste juures ei avalda kõnealused ained söödas kasutamisel kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et 1,8-tsineooli, 3,4-dihüdrokumariini ja 2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraani funktsioon on söödas ja toidus sarnane. Toiduohutusamet on juba varem jõudnud seisukohale, et need ained on toidus kasutamisel tõhusad, kuna need parandavad toidu lõhna või maitset. Seepärast võib seda järeldust laiendada söödale. Kuna 1,8-tsineooli, 3,4-dihüdrokumariini ja 2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraani kasutamist joogivees on raske kontrollida, kui seda kasutatakse samaaegselt söödaga, siis tuleks selline kasutusviis välja jätta. Kõnealuseid aineid võib siiski kasutada segasöötades, mida seejärel manustatakse veega.

(5) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks sätestada teatavad piirangud ja tingimused. Kuna ohutusnõuded ei eelda maksimumsisalduse kehtestamist ja toiduohutusameti tehtud ümberhindamise arvessevõtmist, tuleks soovitatav sisaldus esitada söödalisandi märgisel. Kui sellist sisaldust ületatakse, peaks eelsegude, segasööda ja söödamaterjalide märgisel olema esitatud konkreetne teave.

(6) Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et 1,8-tsineool, 3,4-dihüdrokumariin ja 2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraan ärritavad silmi, hingamisteid ja nahka. Toiduohutusamet leidis veel, et 3,4-dihüdrokumariin on ka naha sensibilisaator ja allaneelamisel kahjulik. Seepärast tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimise meetodi kohta.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(3): 2622; *EFSA Journal* 2012; 10(11): 2967.

(7) 1,8-tsineooli, 3,4-dihüdrokumariini ja 2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraani hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba nende ainete kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

(8) Kuna ohutusnõuded ei eelda 1,8-tsineooli, 3,4-dihüdrokumariini ja 2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraani loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud aineid ja neid aineid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 6. augustit 2017 kooskõlas enne 6. veebruari 2017 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid segasööta ja söödamaterjale, mis on toodetud ja märgistatud enne 6. veebruari 2018 kooskõlas enne 6. veebruari 2017 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid segasööta ja söödamaterjale, mis on toodetud ja märgistatud enne 6. veebruari 2019 kooskõlas enne 6. veebruari 2017 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. detsember 2016

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides ühes kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained									
2b03001	—	1,8-tsineool	*Söödalisandi koostis* 1,8-tsineool *Toimeaine kirjeldus* 1,8-tsineool Toodetakse destilleerimise teel *Eucalyptus globulus*'est Puhtus: vähemalt 98 % Keemiline valem: $C_{10}H_{18}O$ CASi number: 470-82-6 FLAVISe number: 03.001 *Analüüsimeetod* [1] 1,8-tsineooli sisalduse määramine söödalisandis ja sööda lõhna- ja/või maitseainega eelsegus: gaaskromatograafia-massispektromeetria retentsiooniaja järgi häälestamisega (GC-MS-RTL)	Kõik loomaliigid	—	—		1. Lisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused. 3. Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas on 5 mg/kg. 4. Söödalisandi etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas on 5 mg/kg“. 5. Eelsegu, söödamaterjali ja segasööda etiketil esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist sisaldust: 5 mg/kg.	6. veebruar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	
2b13009	—	3,4-dihüdrokumariin	*Söödalisandi koostis* 3,4-dihüdrokumariin *Toimeaine kirjeldus* 3,4-dihüdrokumariin Toodetud keemilise sünteesi teel Puhtus: vähemalt 99 % Keemiline valem: $C_9H_8O_2$ CASi number: 119-84-6 FLAVISe number: 13.009 *Analüüsimeetod* (1) 3,4-dihüdrokumariini sisalduse määramine söödalisandis ja sööda lõhna- ja/või maitseainega eelsegus: gaaskromatograafia-massispektromeetria retentsiooniaja järgi häälestamisega (GC-MS-RTL)	Kõik loomaliigid	—	—		1. Lisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused. 3. Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas on 5 mg/kg. 4. Söödalisandi etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 5 mg/kg“. 5. Eelsegu, söödamaterjali ja segasööda etiketil esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist sisaldust: 5 mg/kg.	6. veebruar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	
2b13037	—	2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraan	*Söödalisandi koostis* 2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraan *Toimeaine kirjeldus* 2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraan Toodetud keemilise sünteesi teel Puhtus: vähemalt 99 % Keemiline valem: $C_{10}H_{18}O$ CASi number: 16409-43-1 FLAVISe number: 13.037 *Analüüsimeetod* ([1]) 2-(2-metüülprop-1-enüül)-4-metüültetrahüdropüraani sisalduse määramine söödalisandis ja lõhna- ja/või maitseainega eelsegus: gaaskromatograafia-massispektromeetria retentsiooniaja järgi häälestamisega (GC-MS-RTL)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Lisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused. 3. Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas on sigade ja kodulindude puhul 0,5 mg/kg ning muude liikide ja kategooriate puhul 0,3 mg/kg. 4. Söödalisandi etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: — sigade ja kodulindude puhul 0,5 mg/kg; — muude liikide ja kategooriate puhul 0,3 mg/kg.“	6. veebruar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Eelsegu, söödamaterjali ja segasööda etiketil esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist sisaldust: — sigade ja kodulindude puhul 0,5 mg/kg; — muude liikide ja kategooriate puhul 0,3 mg/kg. 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	

([1]) Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebilehel aadressil https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.