KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1400,

5. oktoober 2020,

milles käsitletakse loa andmist β-apo-8'-karoteenhappe etüülestri kasutamiseks broilerite, munakanade ning vähemtähtsate kodulinnuliikide nuum- ja munalindude 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 loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine ning nimetatud määruse artikliga 4 söödalisandi uue kasutusviisi lubamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba β-apo-8'-karoteenhappe etüülestri kasutamiseks kodulindude söödalisandina, mis kuulub rühma „värvained, sealhulgas pigmendid" rubriiki „karotenoidid ja ksantofüllid". Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see söödalisand olemasoleva tootena hiljem söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 4 ja artikli 10 lõikele 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 on esitatud taotlus β-apo-8'-karoteenhappe etüülestri kasutamiseks joogivees ning β-apo-8'-karoteenhappe etüülestri uuesti hindamiseks broilerite ja munakanade ning vähemtähtsate kodulinnuliikide nuum- ja munalindude söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid" ja funktsionaalrühma „värvained". Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet") jõudis oma 8. märtsi 2016. aasta ([3]) ja 12. novembri 2019. aasta ([4]) arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda β-apo-8'-karoteenhappe etüülester kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijaohutusele ega keskkonnale. Amet jõudis ka järeldusele, et β-apo-8'-karoteenhappe etüülester ei ole nahka ega silmi ärritav ega nahka sensibiliseeriv. Seoses β-apo-8'-karoteenhappe etüülestri mürgisusega sissehingamisel ei saa amet teha järeldust sissehingamisel kasutajale avalduva ohu kohta. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele. Amet jõudis ühtlasi järeldusele, et kõnealune söödalisand on loomsele toidule värvuse andmisel tõhus. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) Joogivees kasutamisega seoses leiab komisjon, et kõnealuse söödalisandi üheaegset kasutamist joogivees ja söödas on keeruline kontrollida, sest ohutuse huvides on kehtestatud piirnormid ning söödas võidakse kasutada ka muid söödalisandeid, mis sisaldavad ksantofülle ja karotenoide. β-apo-8'-karoteenhappe etüülestri üheaegse joogivees ja söödas kasutamisega suurendatakse manustamisviiside arvu ning karotenoide ja ksantofülle sisaldavate söödalisandite jaoks kehtestatud piirnormide ületamise riski. Seepärast ei tohiks lubada kasutada kõnealust söödalisandit joogivees.

([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* 2016; 14(4): 4439.
([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(12): 5911.

(6) Hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba β-apo-8'-karoteenhappe etüülestri kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

(7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, 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 alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid" ja funktsionaalrühma „värvained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Lisas kirjeldatud lubatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid" ja funktsionaalrühma „värvained", ei tohi kasutada joogivees.

Artikkel 3

1. Lisas nimetatud ainet ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. aprilli 2021 kooskõlas enne 26. oktoobrit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni 26. oktoobrini 2021.

2. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. oktoobrit 2021 kooskõlas enne 26. oktoobrit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni 26. aprillini 2022.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. oktoober 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Jääkide piirnormid	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
		Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained. Alarühm ii: ained, mis loomadele söötmisel annavad loomsele toidule värvuse							
2a160f	β-apo-8'-karoteenhappe etüülester	**Söödalisandi koostis** β-apo-8'-karoteenhappe etüülester Trifenüülfosfiinoksiidi (TPPO) sisaldus: ≤ 100 mg/kg **Toimeaine kirjeldus** β-apo-8'-karoteenhappe etüülester Keemiline valem: $C_{32}H_{44}O_2$ CASi number: 1109-11-1 Tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel Puhtuse kriteeriumid: kõiki isomeere kokku ≥ 97 % **Analüüsimeetod** — β-apo-8'-karoteenhappe etüülestri sisalduse määramine söödalisandi preparaadis: spektrofotomeetriline määramine 446 nm juures — β-apo-8'-karoteenhappe etüülestri sisalduse määramine eelsegus ja söödas: kõrgefektiivne normaalfaasiline vedelikkromatograafia koos nähtava valguse mõõtmisega 446 nm juures (NP-HPLC-VIS)	Broilerid ja vähemtähtsate kodulinnuliikide nuumlinnud	-	-	15	— 20 mg β-apo-8'-karoteenhappe etüülestrit munarebu kilogrammi kohta (märgkaalu alusel) — 8 mg β-apo-8'-karoteenhappe etüülestrit maksa kilogrammi kohta (märgkaalu alusel) — 2,5 mg β-apo-8'-karoteenhappe etüülestrit naha/rasvkoe kilogrammi kohta (märgkaalu alusel)	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. β-apo-8'-karoteenhappe etüülestrit lastakse turule ja kasutatakse söödalisandina preparaadi kujul. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	26.10.2030
			Munakanad ja vähemtähtsate kodulinnuliikide munalinnud	-	-	5			
				-	-				