KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/58,

14. detsember 2016,

milles käsitletakse loa andmist α-terpineooli, nerolidooli, 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ooli, terpineooli ja linalüülatsetaadi 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 loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Nimetatud määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba α-terpineooli, nerolidooli, 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ooli, terpineooli ja linalüülatsetaadi 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 α-terpineooli, nerolidooli, 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ooli, terpineooli ja linalüülatsetaadi 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 üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 13. novembri 2012. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud tingimuste juures ei avalda α-terpineool, nerolidool, 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ool, terpineool ega linalüülatsetaat söödas kasutamisel kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti jõudis amet järeldusele, et α-terpineooli, nerolidooli, 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ooli, terpineooli ja linalüülatsetaadi funktsioon on söödas ja toidus sarnane. Amet on juba varem jõudnud seisukohale, et α-terpineool, nerolidool, 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ool, terpineool ja linalüülatsetaat on toidus kasutamisel tõhusad, kuna need parandavad toidu lõhna ja maitset. Amet jõudis järeldusele, et nerolidooli ja 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ooli puhul ei ole üheaegne sööda ja veega manustamine ohutusvaru puudumise tõttu lubatav. α-terpineooli, terpineooli ja linalüülatsetaadi puhul ei ole söödale ja veele lisatava aine täpne suhteline kogus teada. Neid aineid võib siiski kasutada segasöödas, mida manustatakse veega.

(5) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks sätestada teatavad piirangud ja tingimused. Praktilistel põhjustel tuleks ameti tehtud uuest hindamisest lähtuvalt kehtestada kõnealuste ainete soovitatav maksimumsisaldus. Kui söödalisandi sisaldus täissöödas ületab soovitatavat maksimumsisaldust, tuleks asjaomase eelsegu, segasööda ja söödamaterjali etiketil esitada söödalisandi identifitseerimisnumber, nimetus ja lisatud kogus.

(6) Amet jõudis järeldusele, et kasutajate ohutusega seotud andmete puudumisest tulenevalt tuleks α-terpineooli, nerolidooli, 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ooli, terpineooli ja linalüülatsetaati käsitada nahka, silmi ja hingamisteid ärritavate ja nahka sensibiliseerivate ainetena. Seepärast tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud 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(11):2966.

(7) α-terpineooli, nerolidooli, 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ooli, terpineooli ja linalüülatsetaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba nende ainete kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

(8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust α-terpineooli, nerolidooli, 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ooli, terpineooli ja linalüülatsetaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud 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 kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, 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 söödamaterjale ja segasööta, 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 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.									
2b02014	—	α-terpineool	*Söödalisandi koostis* α-terpineool *Toimeaine kirjeldus* α-terpineool Toodetud keemilise sünteesi teel Puhtus: vähemalt 96 % Keemiline valem: $C_{10}H_{18}O$ CASi number: 98–55-5 FLAVISe number: 02.014 *Analüüsimeetod* (1) α-terpineooli 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.	
2b02018	—	Nerolidool	*Söödalisandi koostis* Nerolidool *Toimeaine kirjeldus* Nerolidool Toodetud keemilise sünteesi teel Puhtus: vähemalt 97 % Keemiline valem: $C_{15}H_{26}O$ CASi number: 7212-44–4 FLAVISe number: 02.018 *Analüüsimeetod* (1) Nerolidooli 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 1 mg/kg ning muude liikide ja kategooriate puhul 1,5 mg/kg. 4. Söödalisandi etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: — sigade ja kodulindude puhul 1 mg/kg; — muude liikide ja kategooriate puhul 1,5 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 1 mg/kg; — muude liikide ja kategooriate puhul 1,5 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.	
2b02042	—	2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ool	*Söödalisandi koostis* 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ool *Toimeaine kirjeldus* 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ool Toodetud keemilise sünteesi teel Puhtus: vähemalt 90 %	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 1 mg/kg ning kõikide muude liikide ja kategooriate puhul 1,5 mg/kg.	6. veebruar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Keemiline valem: $C_{10}H_{14}O$ CASi number: 1197-01–9 FLAVISe number: 02.042 *Analüüsimeetod* (1) 2-(4-metüülfenüül)propaan-2-ooli sisalduse määramine söödalisandis ja lõhna- ja/või maitseainega eelsegus: gaaskromatograafia-massispektromeetria retentsiooniaja järgi häälestamisega (GC-MS-RTL)					4. Söödalisandi etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: — sigade ja kodulindude puhul 1 mg/kg; — muude liikide ja kategooriate puhul 1,5 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: — sigade ja kodulindude puhul 1 mg/kg; — muude liikide ja kategooriate puhul 1,5 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.	
2b02230	—	Terpineool	*Söödalisandi koostis* Terpineool	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Lisand lisatakse söödale eelseguna.	6. veebruar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Toimeaine kirjeldus Terpineool Toodetud keemilise sünteesi teel Puhtus: vähemalt 91 % Keemiline valem: $C_{10}H_{18}O$ CASi number: 8000-41–7 FLAVISe number: 02.230 *Analüüsimeetod* (1) Terpineooli sisalduse määramine söödalisandis ja sööda lõhna- ja/või maitseainega eelsegus: gaaskromatograafia-massispektromeetria retentsiooniaja järgi häälestamisega (GC-MS-RTL)					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. 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.	
2b09013	—	Linalüülatsetaat	*Söödalisandi koostis* Linalüülatsetaat	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Lisand lisatakse söödale eelseguna.	6. veebruar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Toimeaine kirjeldus Linalüülatsetaat Toodetud keemilise sünteesi teel Puhtus: vähemalt 95 % Keemiline valem: $C_{12}H_{20}O_2$ CASi number: 115–95-7 FLAVISe number: 09.013 *Analüüsimeetod* (1) Linalüülatsetaadi sisalduse määramine söödalisandis ja sööda lõhna- ja/või maitseainega eelsegus: gaaskromatograafia-massispektromeetria retentsiooniaja järgi häälestamisega (GC-MS-RTL)					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. 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 üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.