KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/650,

20. märts 2023,

milles käsitletakse loa andmist karvakrooli, tümooli, D-karvooni, metüülsalitsülaadi ja L-mentooli preparaadi kasutamiseks broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähem levinud kodulinnuliikide nuumlindude ja vähem levinud kodulinnuliikide aretuslindude söödalisandina (loa hoidja: Biomin GmbH)

(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.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus karvakrooli, tümooli, D-karvooni, metüülsalitsülaadi ja L-mentooli preparaadi kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse luba kasutada karvakrooli, tümooli, D-karvooni, metüülsalitsülaadi ja L-mentooli preparaati kõikide kodulinnuliikide söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“. Kuna komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/996 ([2]) on juba antud samale ettevõtjale luba kasutada kõnealust preparaati broilerkanade, munakanade ja vähem levinud kodulinnuliikide munalindude söödalisandina, on kõnealust määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 4 kohast loataotlust hinnatud üksnes nende liikide puhul, mida eelmine luba ei hõlma.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 29. juuni 2022. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda karvakrooli, tümooli, D-karvooni, metüülsalitsülaadi ja L-mentooli preparaat kahjulikku mõju tarbijaohutusele ega keskkonnale ning on kodulinnuliikide nuum-, muna- ja aretuslindudele ohutu. Piisavate andmete puudumise tõttu ei saanud amet teha järeldusi kõnealuse preparaadi ohutuse kohta munalindude ja aretuslindude puhul. Amet jõudis ühtlasi järeldusele, et kasutajate kokkupuude sissehingamise teel on ebatõenäoline ning eelmises arvamuses kasutajate ohutuse kohta tehtud järeldused kehtivad ka käesoleva hindamise puhul. Seoses kõnealust söödalisandit käsitleva eelmise arvamusega, mis võeti vastu 15. mail 2019, ([4]) on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006 ([5]) nõutaval ohutuskaardil kirjeldatud nahaärritust, silmade ärritust ja allergilist nahareaktsiooni. Peale selle jõudis amet järeldusele, et kõnealune söödalisand võib olla broilerkanade puhul tõhus. Seda järeldust saab laiendada broilerkalkunitele,

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

([2]) Komisjoni 9. juuli 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/996, milles käsitletakse karvakrooli, tümooli, D-karvooni, metüülsalitsülaadi ja L-mentooli preparaadi lubamist broilerite, noorkanade ja vähemlevinud kodulinnuliikide munalindude söödalisandina (loa hoidja Biomin GmbH) (ELT L 221, 10.7.2020, lk 87).

([3]) *EFSA Journal* 2022; 20(9): 7429.

([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(6): 5724.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

aretuskalkunitele, vähem levinud kodulinnuliikide nuumlindudele ja vähem levinud kodulinnuliikide aretuslindudele. Piisavate andmete puudumisel ei saanud amet teha järeldusi söödalisandi tõhususe kohta munakanade ega muude kodulinnuliikide muna- ja aretuslindude puhul. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) Karvakrooli, tümooli, D-karvooni, metüülsalitsülaadi ja L-mentooli preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähem levinud kodulinnuliikide nuumlindude ja vähem levinud kodulinnuliikide aretuslindude puhul. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

(6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised söödalisandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. märts 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Söödalisandi sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas (mg/kg)			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (jõudlusnäitajate paranemine)									
4d20	Biomin GmbH	Karvakrooli, tümooli, D-karvooni, metüülsalitsülaadi ja L-mentooli preparaat	*Söödalisandi koostis* Preparaat järgmise koostisega: — karvakrool (120–160 mg/g) — tümool (1–3 mg/g) — D-karvoon (3–6 mg/g) — metüülsalitsülaat (10–35 mg/g) — L-mentool (30–55 mg/g) — amorfne ränidioksiid (maksimaalselt 100 mg/g) — hüdrogeenitud taimeõli (maksimaalselt 700 mg/g) Kapseldatud tahkis *Toimeainete kirjeldus* Karvakrool (CASi number: 499-75-2) Tümool (CASi number: 89-83-8) D-karvoon (CASi number: 2244-16-8) Metüülsalitsülaat (CASi number: 119-36-8) L-mentool (CASi number: 2216-51-8) *Analüüsimeetod* ([1]) Toimeainete sisalduse määramine: gaaskromatograafia koos leekionisatsiooni teel määramisega (GC-FID)	Broilerkalkunid Aretuskalkunid Vähem levinud kodulinnuliikide nuumlinnud Vähem levinud kodulinnuliikide aretuslinnud	–	65	105	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit ei tohi kasutada koos muude karvakrooli, tümooli, D-karvooni, metüülsalitsülaadi ja L-mentooli allikatega. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha- ja silmakaitsevahendeid.	11.4.2033

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