KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 803/2013,

22. august 2013,

foolhappe lubamise kohta 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 andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ [2] alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Direktiiviga 70/524/EMÜ anti tähtajatu luba foolhappe kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina rühmas „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained". Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see toode hiljem Euroopa Liidu söödalisandite registrisse kui olemasolev toode.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud foolhappe kui kõikide loomaliikide söödalisandi uuesti hindamiseks taotlus, milles sooviti, et kõnealune söödalisand liigitataks söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid". Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 24. aprilli 2012. aasta arvamuses [3] järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral söödas ei avalda foolhape kahjulikku mõju loomatervisele ega kujuta endast täiendavat riski keskkonnale. Toiduohutusamet järeldas, et probleeme ohutusega ei teki, kui asjakohased kaitsemeetmed on võetud. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Foolhappe hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste viivitamatut muutmist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, mille jooksul võib ära kasutada olemasolevad lisaainete, eelsegude ja segasööda varud, mis sisaldavad kõnealust valmistist, mille kasutamine on lubatud direktiiviga 70/524/EMÜ.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid" ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Lisas nimetatud valmistist ja seda valmistist sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 12. märtsi 2014 kooskõlas enne 12. septembrit 2013 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

[1] ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
[2] EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.
[3] *EFSA Journal* 2012; 10(5):2674.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. august 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Söödalisandi identifitseerimis-number	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained									
3a316	—	Foolhape	*Söödalisandi koostis* Valmistis foolhape, tahkel kujul *Toimeaine kirjeldus* Nimi: foolhape Keemiline valem: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ CASi nr: 59-30-3 Valmistatud keemilise sünteesi teel Puhtus: foolhappe sisaldus on vähemalt 96 % veevabast massist Puhtuse kriteeriumid: nagu on sätestatud Euroopa farmakopöa 6. väljaandes 01/2008/0067 *Analüüsimeetod* (1) — Foolhappe sisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos ultraviolettspektromeetriaga (RP-HPLC-UV) — Folaatide kogusisalduse määramiseks söödalisandis ja vees: mikrobioloogiline analüüs, mis põhineb Euroopa Standardikomitee poolt tunnustatud ringtesti analüüsimeetodil EN 14131	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Kui valmistis sisaldab tehnoloogilist söödalisandit või söödamaterjali, mille kohta on kehtestatud maksimumsisaldus või mille suhtes on ette nähtud muud piirangud, esitab söödalisandite tootja selle teabe klientidele. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitus- ja stabiilsustingimused. 3. Foolhapet võib lisada ka joogiveele. 4. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja nahakaitsevahendeid.	12. september 2023

(1) Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx