

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/66,**14. detsember 2016,****parkhappe 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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud, et lisandi kasutamiseks loomasöötas peab olema luba, ning selliste lubade andmise alused ja kord. Nimetatud määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine ⁽²⁾.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti tähtajatu luba parkhappe kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see aine seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus parkhappe uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet („toiduohutusamet“) jõudis oma 11. septembri 2014. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et söödas kasutamise kavandatud tingimuste korral ei avalda kõnealune aine kahjulikku mõju loomade tervisele, inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et parkhappe funktsioon on söödas ja toidus sarnane. Toiduohutusamet on juba varem jõudnud seisukohale, et parkhappe on toidus kasutamisel tõhus, kuna see parandab toidu lõhna või maitset. Seepärast võib seda järeldust laiendada söödale.
- (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 märgistusel. Kui selline sisaldus on suurem, peaks eelsegude, segasööda ja söödamaterjalide märgisel olema esitatud konkreetne teave.
- (6) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kasutajate ohutusega seotud andmete puudumisest tulenevalt tuleks parkhappet käsitada hingamisteede, naha, silmade ja limaskestade jaoks potentsiaalselt ohtliku ainenähtena. 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 analüüsimetodi kohta söödalisandi sisalduse määramiseks söödas.
- (7) Kõnealuse aine hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba parkhappe kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust parkhappe loa tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperioodi, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

⁽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 2014;12(10):3828.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötares kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud ainet ja seda 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 ainet 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 ainet 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

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides ühes kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			

Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.

2b16080	—	parkhape	Söödalisandi koostis parkhape Toimeaine kirjeldus parkhape Toodetud eri taimedest ekstraheerimise teel. Puhtus: vähemalt 93 % kuivaine põhjal arvatuna Keemiline valem: $C_{76}H_{52}O_{46}$ CASi number: 72401-53-7 FLAVISi number: 16.080 Analüüsimetod ⁽¹⁾ Parkhappe määramiseks söödalisandis: kvalitatiivsed kolorimeetrilised katsed või sadestamiskatsed (Euroopa farmakopöa 6. väljaanne, monograafia 1477) ja kvantitatiivne gravimeetriline meetod (FAO ja WHO ühise lisaainete eksperdikomisjoni (JECFA) parkhappet käsitlev monograafia).	Kõik loomaliigid	—	—	—	- Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. - Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistetes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused. - Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas on 15 mg/kg. - Söödalisandi märgisel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 15 mg/kg“. - Eelsegude, söödamaterjalide ja segasöötade märgisel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist sisaldust: 15 mg/kg;	6. veebruar 2027
---------	---	----------	---	------------------	---	---	---	--	------------------

			Parkhappe identifitseerimiseks (ümber arvutatuna gal-lushappeks) lõhna- ja mait-seainete eelsegus: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia UV-detektoriga (RP-HPLC-UV).					6. Söödakäitlejad kehtestavad söö-dalisandi ja eelsegude kasutaja-tele kasutamiskorra ja korraldus-likud meetmed, millega vähenda-takse nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline ka-sutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, ka-sutatakse söödalisandi ja eelse-gude käitlemisel isikukaitseva-hendeid, sealhulgas kaitseprille ja -kindaid.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

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