

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1550,

16. oktoober 2018,

millega pikendatakse luba kasutada bensoehapet võõrutatud põrsaste ja nuumsigade söödalisandina ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EÜ) nr 1730/2006 ja (EÜ) nr 1138/2007 (loa hoidja DSM Nutritional Products Ltd)

(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 loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Bensoehappele anti 10 aastaks kasutusluba võõrutatud põrsaste söödalisandina komisjoni määrusega (EÜ) nr 1730/2006 ⁽²⁾ ning nuumsigade söödalisandina määrusega (EÜ) nr 1138/2007 ⁽³⁾.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 14 esitas loa hoidja taotluse pikendada luba bensoehappe kasutamiseks võõrutatud põrsaste ja nuumsigade söödalisandina ning klassifitseerida kõnealune aine söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 28. novembri 2017. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et taotleja esitatud andmed tõendavad söödalisandi vastavust loa tingimustele. Bensoehappe hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi loa kehtivust vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.
- (5) Bensoehappe söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu käesoleva määruse lisas sätestatud tingimustel tuleks tunnistada kehtetuks määrused (EÜ) nr 1730/2006 ja (EÜ) nr 1138/2007.
- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“ kuuluva söödalisandi loa kehtivust pikendatakse kõnealuses lisas sätestatud tingimustel.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 23. novembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1730/2006 bensoehappe (VevoVital) lubamise kohta toidulisandina (ELT L 325, 24.11.2006, lk 9).

⁽³⁾ Komisjoni 1. oktoobri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1138/2007 bensoehappe (VevoVital) uue kasutusviisi lubamise kohta söödalisandina (ELT L 256, 2.10.2007, lk 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(12): 5093.

Artikkel 2

Määrused (EÜ) nr 1730/2006 ja (EÜ) nr 1138/2007 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. oktoober 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides ühes kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (tulemuslikkuse näitajate paranemine: kaalu juurdekasv või söödaväärindus)								
4d210	DSM Nutritional Products Ltd.	Bensoehape	<p><i>Söödalisandi koostis</i> Bensoehape (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i> benseenkarboksüülhape, fenüülkarboksüülhape, C₇H₆O₂ CASi number 65-85-0 Maksimaalne lisandite sisaldus: ftaalhape: ≤ 100 mg/kg bifenüül: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ Bensoehappe sisalduse määramine söödalisandis: — tiitrimine naatriumhüdrosiidiga (Euroopa farmakopöa monograafia 0066) Bensoehappe sisalduse määramine eelsegus ja söödas: — pöördfaas-vedelikromatograafia UV-detektoriga (RP-HPLC/UV), meetod põhineb ISO9231:2008 standardil.</p> <p><i>Söödalisandi koostis</i> Bensoehape (≥ 99,9 %)</p>	Võõrutatud põrsad	—	5 000	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisandi ja eelsegude kasutamisesmärgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. Soovitatav minimaalne annus 5 000 mg täissööda kg kohta. Söödalisandit ei tohi kasutada koos muude bensoehappe või bensoaatide allikatega. Kasutusjuhistes tuleb märkida järgnev teave: „Bensoehapet sisaldavat täiendsööta ei tohi võõrutatud põrsastele ja nuumsigadele sellisel kujul anda. Täiendsööt tuleb hoolikalt segada muu sööda-tooraine päevaratsiooniga.“ Kasutamiseks võõrutatud põrsastel kehamassiga kuni 35 kg. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas silma- ja nahakaitsevahendeid. 	5. november 2028

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Minimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides ühes kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			<p><i>Toimeaine kirjeldus</i> benseenkarboksüülhape, fenüülkarboksüülhape, $C_7H_6O_2$ CASi number 65-85-0 Maksimaalne lisandite sisaldus: ftaalhape: ≤ 100 mg/kg bifenüül: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> (1) Bensoehappe sisalduse määramine söödalisandis: — tiitrimine naatriumhüdroksiidiga (Euroopa farmakopöa monograafia 0066) Bensoehappe sisalduse määramine eelsegus ja söödas: — pöördfaas-vedelikkromatograafia UV-detektoriga (RP-HPLC/UV), meetod põhineb ISO9231:2008 standardil.</p>					

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (uriini pH-taseme vähendamine)

4d210	DSM Nutritional Products Ltd.	Bensoehape	<p><i>Söödalisandi koostis</i> Bensoehape ($\geq 99,9$ %)</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i> benseenkarboksüülhape, fenüülkarboksüülhape, $C_7H_6O_2$</p>	Nuumsead	5 000	10 000	<p>1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisesmärgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>2. Söödalisandit ei tohi kasutada koos muude bensoehappe või bensoaatide allikatega.</p>	5. november 2028
-------	-------------------------------	------------	---	----------	-------	--------	--	------------------

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides ühes kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			<p>CASi number 65-85-0</p> <p>Maksimaalne lisandite sisaldus:</p> <p>ftaalhape: ≤ 100 mg/kg</p> <p>bifenüül: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bensoehappe sisalduse määramine söödalisandis:</p> <p>— tiitrimine naatriumhüdroksiidiga (Euroopa farmakopöa monograafia 0066)</p> <p>Bensoehappe sisalduse määramine eelsegus ja söödas:</p> <p>— pöördfaas-vedelikkromatograafia UV-detektoriga (RP-HPLC/UV), meetod põhineb ISO9231:2008 standardil.</p>				<p>3. Kasutusjuhistes tuleb märkida järgnev teave:</p> <p>„Bensoehapet sisaldavat täiendsoota ei tohi võõrutatud põrsastele ja nuumsigadele sellisel kujul anda.</p> <p>Täiendsoot tuleb hoolikalt segada muu söödatoornaine päevaratsiooniga.“</p> <p>4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas silma- ja nahakaitsevahendeid.</p>	

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