

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/263,

7. veebruar 2023,

milles käsitletakse loa andmist sepioliitsavi kasutamiseks piimaandvate mäletsejaliste, võõrdepõrsaste ja nuumsigade, lõhelaste ja broilerite söödalisisandina

(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 söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisisandite taotlemise nõuded ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisisandite uuesti hindamine.
- (2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti tähtajatu luba sepioliitsavi kasutamiseks sideainete, paakumisvastaste ainete ja koagulantide funktsionaalrühma kuuluva söödalisisandina kõikide loomaliikide puhul. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see aine olemasoleva tootena seejärel söödalisisandite registrisse.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 alusel ja koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus sepioliitsavi uuesti hindamiseks kõikidele loomaliikidele ette nähtud söödalisisandina ning kõnealuse söödalisisandi klassifitseerimiseks söödalisisandite kategooriasse „tehnooloogilised lisandid“ ning funktsionaalrühmadesse „sideained“ ja „paakumisvastased ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 4. mai 2022. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral on sepioliitsavi ohutu piimaandvate mäletsejaliste, võõrdepõrsaste, nuumsigade ja muude kasvavate sigade puhul koguses 20 000 mg täissööda kilogrammi kohta, lõhelaste puhul koguses 17 600 mg täissööda kilogrammi kohta ning broilerite puhul koguses 10 000 mg täissööda kilogrammi kohta ning see ei avalda kahjulikku mõju tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldust söödalisisandi ohutuse kohta muude loomaliikide ja kategooriate puhul. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisisand kujutab kasutajale sissehingamisel ohtu, eelkõige kuna söödalisisandis esineb kristallilist ränidioksiidi ja niklit, ning et see söödalisisand ei ärrita nahka ega silmi, vaid seda tuleks käsitada nahka ja hingamisteid sensibiliseeriva ainenä. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisisand on tõhus sideainena ja paakumisvastase ainenä. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande sööda analüüsimeetodi kohta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5): 7344.

- (5) Sepioliitsavi hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seega tuleks anda luba sepioliitsavi kasutamiseks piimaandvate mäletsejaliste, võõrdepõrsaste ja nuumsigade ning lõhelaste ja broilerite söödalisandina. Komisjon on palunud taotlejal esitada lisateavet söödalisandi ohutuse kohta muude loomaliikide ja kategooriate puhul. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed peaksid olema kooskõlas töötajate ohutust käsitlevate liidu õigusaktide nõuetega.
- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) 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 „tehnoloogilised lisandid“ ning funktsionaalrühmadesse „sideained“ ja „paakumisvastased ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud ainet ja seda ainet sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kasutamiseks piimaandvate mäletsejaliste, võõrdepõrsaste ja nuumsigade, lõhelaste ja broilerite puhul ning mis on toodetud ja märgistatud enne 28. augustit 2023 kooskõlas enne 28. veebruari 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud kasutamiseks piimaandvate mäletsejaliste, võõrdepõrsaste- ja nuumsigade, lõhelaste ja broilerite puhul ning mis on toodetud ja märgistatud enne 28. veebruari 2024 kooskõlas enne 28. veebruari 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

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, 7. veebruar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksimumsisal-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					musisaldus	du		
					mg söödalisandit 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: sideained

1g563	Sepioliitsavi	Söödalisandi koostis Setteline hüdraaditud magneesiumsilikaat, mis sisaldab $\geq 40\%$ sepioliiti ja $\geq 25\%$ illiiti. Pulber Toimeaine kirjeldus Sepioliit (magneesiumsilikaathüdraat): $\geq 40\%$ CASi number: 63800-37-3 EINECSi number: 264-465-3 Keemiline valem: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illiit (kaalium-alumiiniumsilikaat ja raud-alumiiniumsilikaat) $\geq 25\%$ CASi number: 12173-60-3 EINECSi number: 601-803-4 Keemiline valem: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Karbonaadid (dolomiit, kaltsiumkarbonaat ja magneesiumkarbonaat): $\leq 35\%$ Asbestivaba (!)	— Piimaandvad mäletsejad — Võõrdepörsad ja nuumsead		—	20 000	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused. 2. 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 naha- ja hingamiskaitsevahendeid. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et järgitaks liidu õigusakte, mis käsitlevad töötajate kaitset sissehingamisest tulenevate riskide eest seoses kristallilise ränioksiidi ja nikliga.	28. veebruar 2033
			Lõhelased		—	17 600		
			Broilerid		—	10 000		

		Analüüsimeetodid ⁽²⁾ Söödalisandi kirjeldamine: — röntgendifraktsioon (XRD) ja — röntgenfluorestsents (XRF) või aatoriabsorptsioonspektros- koopia (AAS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Kasutatud meetodid: röntgendifraktsioon ja skaneeriv elektronmikroskoopia (SEM) koos ülitäpse energiat hajutava röntgenanalüüsiga (EDAX).

⁽²⁾ Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mg söödalisandit 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: paakumisvastased ained								
1g563	Sepioliitsavi	<p>Söödalisandi koostis</p> <p>Setteline hüdraaditud magneesiumsilikaat, mis sisaldab ≥ 40 % sepioliiti ja ≥ 25 % illiiti.</p> <p>Pulber</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p>Sepioliit (magneesiumsilikaathüdraat): ≥ 40 % CASi number: 63800-37-3</p> <p>EINECSi number: 264-465-3</p> <p>Keemiline valem: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$.</p> <p>Illiid (kaalium-alumiiniumsilikaat ja raud-alumiiniumsilikaat) ≥ 25 % CASi number: 12173-60-3</p> <p>EINECSi number: 601-803-4</p> <p>Keemiline valem: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$</p> <p>Karbonaadid (dolomiit, kaltsiumkarbonaat ja magneesiumkarbonaat): ≤ 35 %</p> <p>Asbestivaba ⁽¹⁾</p>	— Piimaandvad mäletsejad		—	20 000	<p>1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishetkedes märgitakse säilitustingimused.</p> <p>2. 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 naha- ja hingamiskaitsevahendeid. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et järgitakse liidu õigusakte, mis käsitlevad töötajate kaitset sissehingamisest tulenevate riskide eest seoses kristallilise ränidioksiidi ja nikliga.</p>	28. veebruar 2033
			— Võõrdepõrsad ja nuumsead		—	17 600		
			Lõhelased		—	10 000		
		<p>Analüüsimeetodid ⁽²⁾</p> <p>Söödalisandi kirjeldamine:</p> <p>— röntgenifraktsioon (XRD) ja</p> <p>— röntgenfluorestsents (XRF) või aatomiabsorptsioonspektroskoopia (AAS)</p>	Broilerid		—			

⁽¹⁾ Kasutatud meetodid: röntgendifraktsioon ja skaneeriv elektronmikroskoopia (SEM) koos ülitäpse energiat hajutava röntgenanalüüsiga (EDAX).

⁽²⁾ Analüüsimetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
