

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/538,

4. aprill 2022,

milles käsitletakse naatriumbensoaadi võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist, nimetatud söödalisandile uue loa andmist kasutamiseks söödalisandina muude sigalaste võõrdepõrsaste puhul ning tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 496/2011 (loa hoidja Taminco Finland Oy)

(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 loomasöödas kasutatavate söödalisandite taotlemise nõuded ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 496/2011 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba naatriumbensoaadi kasutamiseks võõrdepõrsaste söödalisandina.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikele 1 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 on loa hoidja esitanud taotluse naatriumbensoaadi võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamiseks ja nimetatud söödalisandile uue loa andmist kasutamiseks söödalisandina muude sigalaste võõrdepõrsaste puhul ning selle söödalisandi klassifitseerimiseks söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 ja artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 29. septembri 2021. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud tingimuste juures ei avalda naatriumbensoaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Seda järeldust võib laiendada ka muudele kasvatatavatele sigalatele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisandit tuleks käsitada nahka sensibiliseeriva ainena ja et söödalisandi pulbriline koostis kujutab endast riski sissehingamisel. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Peale selle järeldas toiduohutusamet varem hinnatud efektiivsusandmete põhjal, et söödalisand võib võõrdepõrsaste puhul tõhus olla. Võõrdepõrsaste puhul saavutatud efektiivsuse kohta tehtud järeldusi võib vastaval füsioloogilisel etapil laiendada ka muude sigalaste kasvatavatele liikidele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) Naatriumbensoaadi hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seega tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivust ja anda luba selle kasutamiseks muude sigalaste porsaste puhul vastaval füsioloogilisel etapil, nagu on kirjeldatud käesoleva määruse lisas.
- (6) Naatriumbensoaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel tuleks rakendusmäärus (EL) nr 496/2011 kehtetuks tunnistada.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Komisjoni 20. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 496/2011, milles käsitletakse naatriumbensoaadi lubamist võõrutatud porsaste söödalisandina (ELT L 134, 21.5.2011, lk 9).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6899.

- (7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine kasutusloa tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised söödalisandid“, lubatakse kasutada loomasöötaades söödalisandina ja selle kasutamist kehtivust pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmäärus (EL) nr 496/2011 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

1. Artiklis 1 osutatud ainet ja seda ainet sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 25. oktoobrit 2022 kooskõlas enne 25. aprilli 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud ainet sisaldavat söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 25. aprilli 2023 kooskõlas enne 25. aprilli 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. aprill 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisaldus	Maksi-mumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (zootehniliste näitajate parandamine)

4d5	Taminco Finland Oy	Naatriumbensoaat	<i>Söödalisandi koostis</i> Graanulid või pulbrid, mis sisaldavad vähemalt 99 % naatriumbensoati	Kõigi sigalaste võõrdepõrsad	–		4 000	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistetes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit ei tohi kasutada koos muude bensoehappe või bensoaatide allikatega. 3. Soovitav minimaalne annus 4 000 mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %. 4. Kasutusjuhistes tuleb märkida järgnev teave: „Naatriumbensoati sisaldavat täiendsööta ei tohi sööta kõigi sigalaste võõrdepõrsastele kui sellistele. Naatriumbensoati sisaldav täiendsööt segatakse põhjalikult muude päevase söödaratsiooni ühenditega.“	25. aprill 2032
			<i>Toimeaine kirjeldus</i> naatriumbensoaat Keemiline valem: $C_7H_5O_2 Na$ CASi number: 532–32-1						
			<i>Analüüsimetod (¹)</i> Naatriumbensoadi (bensoehappe üldsisaldus) sisalduse määramine söödalisandis, eelsegu ja söödamaterjalide — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos UV-põhise määramisega (HPLC-UV) (EN 17298) Naatriumi üldsisalduse määramine söödalisandis:						

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisaldus	Maksi-mumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			— aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS) (EN ISO 6869) või — induktiivsidestatud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15510)					5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalिसandi 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 söödalिसandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.	

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