

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1682,

29. juuni 2023,

milles käsitletakse dimetüülglütsiini naatriumsoola broilerkanade söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: Taminco BV) ja millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 371/2011

(EMP's 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 loomasööta-
kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 371/2011 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada dimetüülglütsiini naatriumsoola broilerkanade söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 esitati taotlus pikendada dimetüülglütsiini naatriumsoola broilerkanade söödalisisandina kasutamise luba ja paluti klassifitseerida see söödalisisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid (zootehniliste näitajate parandamine)“. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 5. mai 2021. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et taotleja on esitanud tõendid selle kohta, et söödalisisand on praegu lubatud kasutustingimustel broilerkanadele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisisand ei ole nahka ärritav, kuid võib olla silmi ärritav ja nahka sensibiliseeriv.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 15. aprilli 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 371/2011, mis käsitleb dimetüülglütsiini naatriumsoola lubamist broilerkanade söödalisisandina (ELT L 102, 16.4.2011, lk 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5): 6621.

- (5) Rakendusmääruse (EL) nr 371/2011 lisas on esitatud ekslik funktsionaalrühma kirjeldus „zootehnilised lisandid (zootehniliste näitajate parandamine)“. Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) 7. detsembri 2010. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ märgiti, et kõnealune söödalisand võib tõhusalt parandada broilerkanade jõudlust. Mõiste „zootehniline“ on liiga üldine ja võib hõlmata erinevaid funktsioone, kuid ei väljenda söödalisandi konkreetset mõju. Selleks et olla kooskõlas toiduohutusameti arvamusega, peaks söödalisandi funktsionaalrühm sisaldama viidet jõudlusnäitajate paranemisele. Lisaks jõudis toiduohutusamet oma 7. detsembri 2020. aasta arvamuses ⁽⁵⁾ järeldusele, et söödalisand on tõhus koguses 1 000 mg/kg, mistõttu tuleks kehtestada minimaalne kogus.
- (6) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁶⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga c leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et eelmise hindamise järeldused ja soovitusel on kohaldatavad käesoleva taotluse puhul.
- (7) Dimetüülglütsiini naatriumsoola hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (8) Dimetüülglütsiini naatriumsoola söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 371/2011 kehtetuks tunnistada.
- (9) Arvestades, et funktsionaalrühm peaks olema nimetatud söödalisandi, eelsegude ja seda söödalisandit sisaldava segasööda märgistusel, on vaja ette näha üleminekuperiood, mis võimaldaks söödakäitlejatel teha märgistuses vajalikud kohandused.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa kehtivuse pikendamine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid (jõudlusnäitajate parandamine)“ kuuluva aine loa kehtivust pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 371/2011 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 371/2011 tunnistatakse kehtetuks.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(1): 1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5): 6621.

⁽⁶⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

*Artikkel 3***Üleminekumeetmed**

1. Lisas kirjeldatud ainet ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 24. märtsi 2024 kooskõlas enne 24. septembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud ainet sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 24. septembrit 2024 kooskõlas enne 24. septembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud broilerkanadele.

*Artikkel 4***Jõustumine**

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuni 2023

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisaldus	Maksi-mumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Söödalisandi sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas (mg/kg)			

Kategooria: zootehnilised lisandid Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (jõudlusnäitajate parandamine)

4d4	Taminco BV.	Dimetüülglütsiini naatriumsool	<i>Söödalisandi koostis</i> Dimetüülglütsiini naatriumsool puhtusega vähemalt 97 % Tahkis <i>Toimeainete kirjeldus</i> Keemilisel sünteesil saadud naatrium N,N dimetüülglütsiin Dimetüülaminoetanool (DMAE) $\leq 0,1$ % Keemiline valem: $C_4H_8NO_2Na$ CASi number: 18319-88-5 EINECSi number: 242-206-5 <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ Dimetüülglütsiini naatriumsoola sisalduse määramine söödalisandis ja eelsegus: vedelikkromatograafia (HPLC) koos dioodirekta määramisega (DAD), lainepikkusel 193 nm. Toimeaine määramine segasöödas: gaasikromatograafia (GC), kolonnieelse derivatiseerimise ja leekionisatsiooniga (FID).	Broilerkanad	–	1 000	1 000	Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamisteede, silmade ja naha kaitseks.	24. september 2033
-----	-------------	--------------------------------	--	--------------	---	-------	-------	--	--------------------

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