

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1698,**6. september 2023,**

milles käsitletakse kaaliumdiformiaadi preparaadi emiste söödalisisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist (loa hoidja: ADDCON Europe GmbH) ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 104/2010

(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 kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni määrusega (EL) nr 104/2010 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada kaaliumdiformiaadi preparaati emiste söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 14 esitati taotlus pikendada luba kasutada kaaliumdiformiaadi preparaati emiste söödalisisandina kategoorias „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmas „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 29. jaanuari 2020. aasta ⁽³⁾ ja 18. novembri 2020. aasta ⁽⁴⁾ arvamustes järeldusele, et kaaliumdiformiaadi preparaat on praegu lubatud kasutustingimuste juures emistele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet kordas ka, et kui võimalik silmi ärritav toime välja arvata, ei leitud mingit toimet, mis nõuaks konkreetseid kasutajate kaitse meetmeid.
- (5) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga c leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et eelmiste hindamise järeldused ja soovitusel on praegu kehtivad ja taotluse suhtes kohaldatavad. Lisaks avaldas referentlabor 28. aprillil 2023 hindamisaruande *addendum*’i, ajakohastades oma soovitusi analüüsimeetodite kohta kaaliumdiformiaadi (sipelghappe üldsisaldusena) määramiseks söödalisisandis, eelsegudes ja segasöödas ning kaaliumi üldsisalduse määramiseks söödalisisandis.
- (6) Määruse (EL) nr 104/2010 lisas on esitatud funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid (zootehniliste näitajate paranemine)“ kirjeldus. Selleks et tagada kooskõla praeguse lähenemisviisiga, mis käsitleb muude zootehniliste söödalisisandite funktsionaalrühma kuuluvate söödalisisandite lubamist, on asjakohane täiendavalt täpsustada söödalisisandi ülesannet, milleks on emiste jõudlusnäitajate parandamine.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 5. veebruari 2010. aasta määrus (EL) nr 104/2010, milles käsitletakse kaaliumdiformiaadi kasutamise lubamist emiste söödalisisandina (loaomanik BASF SE) ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1200/2005 (ELT L 35, 6.2.2010, lk 4).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.

⁽⁵⁾ 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 söödalisisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

- (7) Kaaliumdiformiaadi preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada.
- (8) Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata muude liidu õiguses sätestatud töötajate ohutust käsitlevate nõuete kohaldamist.
- (9) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse preparaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (10) Kaaliumdiformiaadi preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks määrus (EL) nr 104/2010 kehtetuks tunnistada.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud 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 (zootehniliste näitajate parandamine)“ kuuluva kaaliumdiformiaadi preparaadi loa kehtivust pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Määruse (EL) nr 104/2010 kehtetuks tunnistamine

Määrus (EL) nr 104/2010 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 27. märtsi 2024 kooskõlas enne 27. septembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud preparaati ja seda sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 27. septembrit 2024 kooskõlas enne 27. septembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

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, 6. september 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas (mg/kg)			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (jõudlusnäitajate parandamine)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Kaaliumdifor- miaat	<i>Söödalisandi koostis</i> Kaaliumdiformiaadi preparaat, kaaliumdiformiaati vähemalt 98 %, silikaati kuni 1,5 %, vett kuni 0,5 % Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Kaaliumdiformiaat, tahke KH(COOH)₂ CASi nr 20642-05–1 <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ Kaaliumdiformiaadi (sipelghappe üldsisaldusena) määramine söödalisan- dis, eelsegus ja segasöödas: ioonkromatograafia koos juhtivusdetektoriga (IC-CD) (EN 17294) Kaaliumi üldsisalduse määramine söödalisan- dis: — aatomabsorptsioonspektro- meetria (AAS) – EN ISO 6869 või	Emised	–	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. Söödalisandi ja eelsegude kasu- tamisjuhistes märgitakse säili- tustingimused ja püsivus kuum- töötlemisel. 2. Kaaliumdiformiaadi maksi- mumsisaldus emistele ettenä- tud 12 % niiskusesisaldusega täissöödas on 12 000 mg/kg olenemata sellest, kas seda kasutatakse zootehnilise lisandina üksinda või koos muude kaaliumdiformiaadi allikatega. 3. Eri allikatest saadud sipelghap- pe kogus ei tohi ületada lubatud piirnormi 10 000 mg sipelghapet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta. 4. Lisand tuleb lisada söödasse eel- seguna.	27. september 2033

			— induktiivsidestatud plasma aatomiemissioonspektrometria (ICP-AES) – EN 15510					5. Söödalisandi, eelsegude ja sööda kasutamishistetes esitatakse järgmine teave: „Erinevate orgaaniliste hapete või nende soolade samaaegne kasutamine on vastunäidustatud, kui üht või mitut neist kasutatakse suurimas lubatud koguses või selle lähedal.“ 6. 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 kõrvaldada kasutatavate söödalisandi ja eelsegude käitlemisel silmade kaitseks isikukaitsevahendeid.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) 10 000 mg/kg hydrogenmravenčanu draselného (kyselého mravenčanu draselného) se rovná 6 993 mg/kg kyseliny mravenčí.

(³) 12 000 mg/kg hydrogenmravenčanu draselného (kyselého mravenčanu draselného) se rovná 8 391 mg/kg kyseliny mravenčí.