

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1445,**31. august 2022,****millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2018/1039 seoses aminohapete vask(II)kelaadi hüdraadi kõikide loomaliikide söödalisandina kasutamise loa tingimustega****(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 13 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/1039 ⁽²⁾ on antud luba aminohapete vask(II)kelaadi hüdraadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina.
- (3) Komisjon palus kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 1 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „amet“) esitada arvamus selle kohta, kas luba aminohapete vask(II)kelaadi hüdraadi kasutamiseks söödalisandina vastaks pärast taotleja ettepaneku kohaste muudatuste tegemist endiselt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Kõnealused muudatused seisnevad aminohapete saamiseks kasutatavate valguallikate valiku laiendamises ning vabade aminohapete kohta miinimumspetsifikatsiooni ja vasesisalduse kohta rangema spetsifikatsiooni kehtestamises. Taotlusele olid lisatud asjakohased toetavad andmed.
- (4) Amet jõudis oma 29. septembri 2021. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et taotletava loatingimuste muutmise tulemusena ei muutu varasemate hindamiste käigus tehtud järeldused eespool nimetatud söödalisandi ohutuse kohta sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ega selle tõhususe kohta. Amet jõudis järeldusele, et kõnealust söödalisandit tuleks käsitleda nahka ja silmi ärritava ja nahka sensibiliseeriva aine, ning tõi välja sissehingamisel toimuvast kokkupuutest tuleneva võimaliku riski. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Ettepaneku kohaste loa muudatuste hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud.
- (6) Selguse huvides tuleks kõnealuse söödalisandi koostist muuta, et lisada märge selle kohta, et söödalisand koosneb valmistisest.
- (7) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2018/1039 vastavalt muuta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Komisjoni 23. juuli 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/1039, milles käsitletakse vask(II)diatsetaatmonohüdraadi, vask(II)dihüdroksükarbonaat monohüdraadi, vask(II)kloriidihüdraadi, vask(II)oksiidi, vask(II)sulfaatpentahüdraadi, aminohapete vask(II)kelaadi hüdraadi, valguhüdroolüsaatide vask(II)kelaadi, glütsiini vask(II)kelaadi hüdraadi (tahke) ja glütsiini vask(II)kelaadi hüdraadi (vedel) lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina ning määruste (EÜ) nr 1334/2003, (EÜ) nr 479/2006 ja (EL) nr 349/2010 ning rakendusmääruste (EL) nr 269/2012, (EL) nr 1230/2014 ja (EL) 2016/2261 muutmist (ELT L 186, 24.7.2018, lk 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(10): 6896.

(8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Aminohapete vask(II)kelaadi hüdraati käsitlevat kannet rakendusmääruse (EL) 2018/1039 lisas muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. august 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsi- saldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Elemendi Cu sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid

„3b406	–	Aminohapete vask(II) kelaadi hüdraat	Söödalisandi koostis Vask (II) ja aminohapete kompleksühendid, milles vask ja sojavalgust saadud aminohapped on kelaaditud koordinatiivsete kovalentsete sidemete abil, pulbrilise valmistisena, mille vasesisaldus on vähemalt 10 %	Kõik loomaliigid	–	–	Veised, kes ei ole veel mäletsema hakanud: 15 (kokku) Muud veised: 30 (kokku) Lambad: 15 (kokku) Kitsed: 35 (kokku) Põrsad: — piimapõrsad ja võõru- tatud põrsad kuni nelja nädala jooksul pärast võõrutamist: 150 (kokku); — põrsad alates viiendast võõrutamisjärgsest nädalast kuni kaheksa nädala möödumiseni võõrutamisest: 100 (kokku) Koorikloomad: 50 (kokku) Muud loomad: 25 (kokku)	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Etiketil esitatakse järgmine tekst: — lammaste sööda puhul, mille vasesisaldus on suu- rem kui 10 mg/kg: „Vasesi- saldus selles söödas on sel- line, et see võib teatavatel lambatõugudel põhjustada mürgistust.“; — mäletsema hakanud veiste- le ette nähtud sööda puhul, mille vasesisaldus on väik- sem kui 20 mg/kg: „Vasesi- saldus selles söödas on sel- line, et see võib põhjustada vasepuudust veistel, kes söövad karjamaadel, kus lei- dub palju molübdeeni või väävli.“ 3. Söödakäitlejad kehtestavad söö- dalisandi ja eelsegude kasutaja- tele kasutamiskorra ja võtavad asjakohased korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumi- sest tulenevaid võimalikke riske, eelkõige seoses raskmetallide si-	13. august 2028
			<i>Toimeaine kirjeldus</i> Keemiline valem: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, kus x on hüdrolüüsitud sojavalgust saadud mis tahes aminohappe anioon. Kuni 10 % molekulidest on molekulmassiga üle 1 500 Da.						
			<i>Analüüsimeetodid</i> (¹) Aminohappesisalduse määramine söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaati- misega ja optilise määrami- sega (IEC-VIS/FLD)						

			Vase üldsisalduse määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektrometria (ICP-AES) (EN 15510 või EN 15621) või — aatomiabsorptsioonspektrometria (AAS) (ISO 6869) Vase üldsisalduse määramine eelsegus: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektrometria (ICP-AES) (EN 15510 või EN 15621) või — aatomiabsorptsioonspektrometria (AAS) (ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispektrometria (ICP-MS) (EN 17053) Vase üldsisalduse määramine söödamaterjalis ja segasöödas: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektrometria (ICP-AES) (EN 15510 või EN 15621) või — aatomiabsorptsioonspektrometria (AAS) (komisjoni määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisa C osa või ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispektrometria (ICP-MS) (EN 17053)				saldusega. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske vastuvõetava tasemeni vähendada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

3b406i	–	Aminohapete vask(II) kelaadi hüdraat	<i>Söödalisandi koostis</i> Vask (II) ja aminohapete kompleksühendid, milles vask ja aminohapped on kelaaditud koordinatiivsete kovalentsete sidemete abil, pulbrilise valmistisena, milles vase sisaldus on 10–11 % ja vabade aminohapete sisaldus on vähemalt 18 % <i>Toimeaine kirjeldus</i> Keemiline valem: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, kus x on valguallikana kasutatud sulgedest või taimedest pärit hüdrolüüsitud valkudest saadud mis tahes aminohape. Kuni 10 % molekulidest on molekulmassiga üle 1 500 Da. <i>Analüüsimeetodid</i> ⁽¹⁾ Aminohappesisalduse määramine söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) (komisjoni määruse (EÜ) nr 152/2009 III lisa F osa ja EN ISO 17180) Vase üldsisalduse määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektrometria (ICP-AES) (EN 15510 või EN 15621) või — aatomiabsorptsioonspektrometria (AAS) (ISO 6869)	Kõik loomaliigid	–	–	Veised, kes ei ole veel mäletsema hakanud: 15 (kokku) Muud veised: 30 (kokku) Lambad: 15 (kokku) Kitsed: 35 (kokku) Põrsad: piimapõrsad ja võõrutatud põrsad kuni nelja nädala jooksul pärast võõrutamist: 150 (kokku); põrsad alates viiendast võõrutamisjärgsest nädalast kuni kaheksa nädala möödumiseni võõrutamisest: 100 (kokku) Koorikloomad: 50 (kokku) Muud loomad: 25 (kokku)	- Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. - Etiketil esitatakse järgmine tekst: — lammaste sööda puhul, mille vasesisaldus on suurem kui 10 mg/kg: „Vasesisaldus selles söödas on selline, et see võib teatavatel lambatõugudel põhjustada mürgistust.“; — mäletsema hakanud veistele ette nähtud sööda puhul, mille vasesisaldus on väiksem kui 20 mg/kg: „Vasesisaldus selles söödas on selline, et see võib põhjustada vasepuudust veistel, kes söövad karjamaadel, kus leidub palju molübdeeni või väävli.“ - Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad asjakohased korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke riske, eelkõige seoses raskmetallide sisaldusega. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske vastuvõetava tasemeni vähendada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	13. august 2028“
--------	---	--------------------------------------	---	------------------	---	---	--	---	------------------

			Vase üldsisalduse määramine eelsegus: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektrometria (ICP-AES) (EN 15510 või EN 15621) või — aatomiabsorptsioonspektrometria (AAS) (ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispektrometria (ICP-MS) (EN 17053) Vase üldsisalduse määramine söödamaterjalis ja segasöödas: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektrometria (ICP-AES) (EN 15510 või EN 15621) või — aatomiabsorptsioonspektrometria (AAS) (komisjoni määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisa C osa või ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispektrometria (ICP-MS) (EN 17053)					4. Loomsete valkude hüdrolüüsi teel toodetud söödalisandite puhul märgitakse söödalisandi ja eelsegude etiketil valkude loomne allikas (linnuliik).	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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