

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1334,**29. juuni 2023,****milles käsitletakse metioniini hüdroksüanalooogi vaskkelaadi kõikide loomaliikide söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 349/2010****(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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni määrusega (EL) nr 349/2010 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada metioniini hüdroksüanalooogi vaskkelaati kõigi loomaliikide söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada metioniini hüdroksüanalooogi vaskkelaadi kõikide loomaliikide söödalisandina kasutamise luba ning palutakse klassifitseerida see söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“. Taotlus sisaldas ettepanekut muuta kehtiva loa tingimusi, mille sisuks on mineraalõli eemaldamine söödalisandist, mida tuleb seetõttu käsitada aiena ja mitte enam preparaadina. Lisaks on vähesel määral muudetud vase miinimumsisaldust söödalisandis. 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 söödalisandi uus koostis on praegu lubatud kasutustingimustel kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisandit peetakse nahka ja silmi ärritavaks ning nahka sensibiliseerivaks, samas kui hingamiselundite sensibiliseerimise ohtu peetakse väikeseks. Toiduohutusamet märkis, et esialgse loa tingimuste kavandatav muutmine ei mõjuta söödalisandi tõhusust. Toiduohutusamet arvas lõpuks ka, et turustusjärgse järelevalve erinõudeid ei ole vaja.
- (5) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga c leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et eelmise hindamise järeldused ja soovitusel kehtivad ning need on kohaldatavad käesoleva taotluse puhul.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Komisjoni 23. aprilli 2010. aasta määrus (EL) nr 349/2010, milles käsitletakse metioniini hüdroksüanalooogi vaskkelaadi kasutamise lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 104, 24.4.2010, lk 31).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618⁽⁴⁾ 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.)

- (6) Metioniini hüdroksüanaloogi vaskkelaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks kõnealuse söödalisandi kasutusloa kehtivust pikendada. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) Metioniini hüdroksüanaloogi vaskkelaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks määrus (EL) nr 349/2010 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ohutusnõuded ei nõua metioniini hüdroksüanaloogi vaskkelaadi loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane ette näha üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid valmistada loa pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks seoses söödalisandi koostisega, kuhu kuulub nüüd üks aine, ja söödalisandi identifitseerimisnumbri hilisema muutmisega.
- (9) 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 „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“, kuuluva aine loa kehtivust pikendatakse kõnealuses lisas sätestatud tingimustel.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EL) nr 349/2010 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud söödalisandit ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. jaanuari 2024 kooskõlas enne 20. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. juulit 2024 kooskõlas enne 20. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lisas kirjeldatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 20. juulit 2025 kooskõlas enne 20. juulit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud mittetoiduloomadele.

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

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Miinum- saldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Elemendi Cu sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: toitainelised lisandid Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid

3b410i	Metioniini hüdroksüana- loogi vaskkelaat	<i>Söödalisandi koostis</i> Metioniini hüdroksüanaloo- gi vaskkelaat, mis sisaldab vähemalt 16 % vaske ja vähemalt 78 % (2-hüdroksü- 4-metüültio) butaanhapet Maksimaalne niklisaldus: 20 ppm Tahkis	Kõik loomalii- gid	-	-	Veised: — veised enne mäletsema hakkamist: 15 (kokku); — muud veised: 30 (kokku); Lambad: 15 (kokku) Kitsed: 35 (kokku) Põrsad: — piimapõrsad ja võõrutatud põrsad kuni nelja nädala jooksul pärast võõruta- mist: 150 (kokku); — põrsad alates viienda kuni kaheksanda nädala möö- dumiseni võõrutamisest: 100 (kokku); Koorikloomad: 50 (kokku) Muud loomad: 25 (kokku)	1. Lisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödakäitlejad kehtestavad sööda- lisandi ja eelsegude kasutajatele ka- sutamiskorra ja võtavad korraldus- likud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõr- valdada, kasutatakse söödalisan- di ja eelsegude käitlemisel isikukaitse- vahendeid hingamiselundite, sil- made ja naha kaitsmiseks. 3. Märgisel esitatakse järgmine teave: — lammaste sööda puhul, mille vasesisaldus on suurem kui 10 mg/kg: „Vase sisaldus selles söödas võib teataval lamba- tõugudel põhjustada mürgis- tust.“; — mäletsema hakanud veistele ette nähtud sööda puhul, mille vasesisaldus on väiksem kui 20 mg/kg: „Vase sisaldus selles söödas võib kõrge molübdeeni- või väävlisisaldusega karjamaa- del söövatel veistel põhjustada vasepuudust.“	20. juuli 2033
		<i>Toimeainete kirjeldus</i> Keemiline valem: vaskbis (-2-hüdroksü-4-metüültio)butanoaat: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CASI nr: 292140-30-8						
		<i>Analüüsimeetodid</i> (¹) Metioniini hüdroksüanaloo- gi sisalduse määramine söödalisan- dis: titrimetria, redoksreaktsioonile järgnev potentsiomeetriline tiitrimine. Vase üldsisalduse määramine söödalisan- dis: — induktiivsidestunud plasma aato- miemissioonspektrometria (ICP- AES) (EN 15510 või EN 15621) või						

		— aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (ISO 6869). Vase üldsisalduse määramine eelsegus: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15510 või EN 15621) või — aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (ICP-MS) (EN 17053). Vase üldsisalduse määramine segasöödas: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15510 või EN 15621) või — aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (komisjoni määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisa C osa või ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (ICP-MS) (EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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