



2024/1055

11.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1055,

10. aprill 2024,

milles käsitletakse loa andmist raud(II)-betaiinikompleksi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(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 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 alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus raud(II)-betaiinikompleksi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse raud(II)-betaiinikompleksi lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina ning taotletakse selle klassifitseerimist kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 5. septembri 2023. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on raud(II)-betaiinikompleks tarbijatele ja keskkonnale ohutu, tingimusel et raua üldsisalduse lubatud maksimummäär sôodas ei ületata. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et raud(II)-betaiinikompleks on broilerkanade jaoks ohutu. Seda järeldust võib ekstrapoleerida kõikidele loomaliikidele ja -kategooriatele, tingimusel et ei ületata ELis kehtivaid lubatud piirnorme sôodas sisalduva raua kogusisalduse suhtes. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et niklisisalduse tõttu peetakse raud(II)-betaiinikompleksi naha ja hingamiselundite sensibilisaatoriks. See on ka silmi ärritav, kuid ei ärrita nahka. Toiduohutusamet leidis, et aine on tõhus rauaallikas kõigi loomaliikide ja -kategooriate puhul. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande sôodas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et raud(II)-betaiinikompleks vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Lisaks leiab komisjon, et ohutuse huvides tuleks söödalisand segada sôoda sisse eelsegudena. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8250.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. aprill 2024

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Elemendi Fe sisaldus (mg/kg) täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %, või mg Fe päevas			

Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid

3b112	Raud(II)-betaiini-kompleks	<i>Söödalisandi koostis</i> raua-betaiini kompleks, milles on vähemalt 14 % rauda ja vähemalt 36 % betaiini. Niklit: kuni 58 mg/kg. Tahke <i>Toimeainete kirjeldus</i> Nimi: katena-[diakva-sulfato-μ2-(trimetüülammonio)atsetato-raud(II)] Keemiline valem: [Fe (H₂O)2((CH₃)3NCH₂COO)(SO₄)]n <i>Spetsifikatsioon</i> vähemalt 14 % rauda, vähemalt 36 % betaiini. Väävlit: 9 %–12 %. Niiskusesisaldus kuni 5 % <i>Analüüsimetodid</i> ⁽¹⁾ Raua üldsisalduse määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15621 või EN 15510) või — aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (ISO 6869).	Lambad	–	–	500 mg/kg	1. Lisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödakäitlejad keh-testavad 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 riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamislundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	1. mai 2034
			Veised	–	–	450 mg/kg		
			Pörsad	Kuni üks nädal enne võõrutamist	–	250 mg päevas		
			Kodulinnud	–	–	450 mg/kg		
			Lemmik-loomad	–	–	600 mg/kg		
			Muud loomaliigid	–	–	750 mg/kg		

		Raua üldsisalduse määramine eelsegus: — induktiivsidestunud plasma aatomie- missioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15621 või EN 15510) või — aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispek- tromeetria (ICP-MS) (EN 17053). Raua üldsisalduse määramine segasöödas: — induktiivsidestunud plasma aatomie- missioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15621 või EN 15510) või — aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (komisjoni määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisa C osa või ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma massispek- tromeetria (ICP-MS) (EN 17053). Betaiinisisalduse määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos murdumisnäitajadetektoriga (HPLC-RI).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		Väävli- ja sulfaadisisalduse määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomie- missioonspektromeetria, ICP-AES (EN 15621). Raua, betaiini ja sulfaadi kompleksi moo- dustumise tõendamine: ⁽²⁾ pulbri röntgen- difraktsioon (XRD).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

- ⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
- ⁽²⁾ Stoe Stadi P difraktomeeter Guinieri geomeetriaga, kasutades Cu-Kα1-kiirgust (Johanni germaaniummonokromaator) ja ülesvõtteplaadiga Stoe detektorit (IP-PSD).