



2024/3162

19.12.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/3162,

18. detsember 2024,

**milles käsitletakse loa andmist raud(III)türosiinkelaadi kasutamiseks kõikide kodulinnuliikide
nuumlindude ja munalindudeks kasvatatavate noorlindude ning kalkunite ja vähem levinud
kodulinnuliikide aretuslindudeks kasvatatavate noorlindude söödalisandina (loa hoidja: Akeso
Biomedical, Inc USA, keda liidus esindab Pen & Tec Consulting SLU)**

(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(III)türosiinkelaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotlusega soovitakse saada luba kasutada raud(III)türosiinkelaati kanabroilerite, munalindudeks kasvatatavate noorkanade, vähemtähtsate kodulinnuliikide nuum- ja noorlindude ning nuum- ja noorkalkunite söödalisandina ning kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmadesse „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“ ja „muud zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. jaanuari 2019. aasta (⁽²⁾) ja 14. märtsi 2024. aasta arvamuses (⁽³⁾) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on raud(III)türosiinkelaat sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et söödalisand kujutab endast sissehingamisel ohtu kasutajatele ja seepärast tuleks seda pidada nahka, silmi ja limaskesta ärritavaks. Niklisisalduse tõttu tuleks raud(III)türosiinkelaati käsitleda ka naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures võib raud(III)türosiinkelaat parandada lindude zootehnilisi näitajaid ja vähendada sihtliikide umbsooles *Campylobacter* spp. koormust vähemalt ühe log₁₀-ühiku võrra ning aidata seeläbi vähendada inimese kampülobakterioosi riski. Toiduohutusamet soovitas lisada söödalisandi võimalikule loale maksimaalse liitiumisisalduse spetsifikatsiooni, samas ei pidanud ta vajalikuks turustamisjärgse järelevalve erinõuete kehtestamist. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas ja vees sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) 24. juulil 2024 teatas taotleja komisjonile, et maksimaalne niklisisaldus söödalisandis on nüüd 50 mg/kg asemel 20 mg/kg ja söödalisandi maksimaalne liitiumisisaldus 1 200 mg/kg asemel 50 mg/kg. Lisaks võttis taotleja 10. juulil 2024 tagasi taotluse raud(III)türosiinkelaadi kasutamise lubamiseks funktsionaalrühmas „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained“.

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

(⁽²⁾) EFSA Journal 2019; 17(2):5608.

(⁽³⁾) EFSA Journal 2024; 22:e8734.

- (6) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et raud(III)türosiinkelaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba raud(III)türosiinkelaadi kasutamiseks. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses 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, 18. detsember 2024

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnum-ber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (<i>Campylobacter</i> spp. koormuse vähendamine umbsooles)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc USA, keda liidus esindab Pen & Tec Consulting SLU	Raud(III) türosiinke-laat	Söödalisandi koostis Raud(III)türosiinkelaat, milles on minimaalselt 820 g/kg üldtürosiini, 80 g/kg rauda ja 60 g/kg üldlämmastikku. 50–100 g/kg grafiitvärvitud mikromärgistusainet. Lisandid: — nikkel: ≤ 20 mg/kg — liitium: ≤ 50 mg/kg Tahke Toimeaine kirjeldus Raud(III)türosiinkelaat — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — CASi number: 202406-43-7 Toodetud keemilise sünteesi teel. Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Raua üldsisalduse määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektro-metria (ICP-AES) (EN 15510) või	Kõigi kodulin-nuliikide nuumlin-nud Kõigi kodulin-nuliikide munalin-dudeks kasvatata-vad linnud Kalkunite ja vähem levinud kodulin-nuliikide aretuslin-dudeks kasvatata-vad linnud	–	20	200	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. 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 riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel naha-, silma- ja hingamiskaitseva-hendeid.	8. jaanuar 2035

Söödalisandi identifitseerimisnum-ber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (<i>Campylobacter</i> spp. koormuse vähendamine umbsooles)									
			— induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektro-meetria (ICP-AES) rõhu all lagundamisega (EN 1 5621) või — aatomiabsorptsioonspektro-meetria (AAS) (EN ISO 6869). Türosiinisalduse määramine söödalisandis: ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009). Lisatud raud(III)türosiinkelaadi sisalduse määramine eelsegudes ja segasöödas: püsiva massisuhtega grafiitvärvitud mikromärgistusaine värvkattega osakeste loendamine söödalisandis.						

(¹) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.