



2024/3168

19.12.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/3168,

18. detsember 2024,

milles käsitletakse loa andmist tsink-L-selenometioniini preparaadi kasutamiseks kõigi 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 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 alused ja kord.
- (2) Esitatud on taotlus muuta tsink-L-selenometioniini preparaadi lubamise tingimusi; kõnealust preparaati on komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/49 ⁽²⁾ lubatud kasutada söödalisandina. See muudatus puudutas preparaadi seleenisisalduse suurendamist, nii et see oleks vahemikus 2–46 g/kg.
- (3) Komisjon leiab, et see taotlus käsitleb tegelikult uut tsink-L-selenometioniini preparaati, mille seleenisisaldus on vahemikus 2–46 g/kg. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid. Taotluses paluti klassifitseerida see preparaat kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 15. novembri 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et tsink-L-selenometioniini preparaat, mille minimaalne seleenisisaldus on 40 g/kg, on kõigile loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu, tingimusel et ei ületata liidus lubatud lisatud seleeni maksimumkogust (0,2 mg orgaanilist seleeni täissööda kg kohta, 0,5 mg üldseleeni täissööda kg kohta). Toiduohutusamet märgib, et hinnatud andmed hõlmavad ainult seleeni piiratud kontsentratsioonivahemikku söödalisandis (40–46 g/kg). Kuna söödalisandi ühegi muu preparaadi kohta, mille seleenisisaldus on vahemikus 2–40 g/kg, teavet ei esitatud, soovib toiduohutusamet kaaluda uut preparaati, millel on järgmised näitajad: minimaalne seleenisisaldus 40 g/kg ja maksimaalne seleenisisaldus on 46 g/kg. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaat ei ole silmi ega nahka ärritav ja et see on sissehingamisel ohtlik, kuid naha sensibiliseerimise kohta ei ole võimalik järeldusi teha. Samuti leidis toiduohutusamet, et kuna söödalisandi kasutustingimused on samad nagu rakendusmääruse (EL) 2019/49 alusel juba loa saanud tsink-L-selenometioniini preparaadi kasutustingimused, ei mõjuta preparaadi koostis söödalisandi tõhusust. Toiduohutusamet arvas ka, et turustusjärgse järelevalve erinõudeid ei ole vaja.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Komisjoni 4. jaanuari 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/49, milles käsitletakse loa andmist naatriumseleniidi, kaetud granuleeritud naatriumseleniidi ja tsink-L-selenometioniini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 10, 14.1.2019, lk 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023; 21:e8459.

- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et tsink-L-selenometioniini preparaadi eelmisest hindamisest tulenevad järeldused ja soovitusel on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguse taotluse puhul. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (*) artikli 5 lõike 4 punkti a kohaselt nõutav.
- (6) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et tsink-L-selenometioniini preparaati, mille minimaalne seleenisisaldus on 40 g söödalisandi kg kohta ja maksimaalne seleenisisaldus 46 g söödalisandi kg kohta, vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi 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 preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“, 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

(*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Elemendi (Se) sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid								
3b818i	Tsink-L-selenometioniin	Söödalisandi kirjeldus Tsink-L-selenometioniini tahke preparaat, mille seleenisisaldus on 40–46 g/kg Toimeaine kirjeldus Orgaaniline seleen tsink-L-selenometioniinina Keemiline valem: C₅H₁₀ClNO₂SeZn Kristalliline pulber, mille koostis on järgmine: — L-selenometioniini > 62 %, — seleeni > 24,5 %, — tsinki > 19 % ning — kloriidi > 20 % Analüüsimeetodid ⁽¹⁾ Selenometioniini määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsi määramisega (HPLC-FLD) Üldseleeni määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) või — induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (ICP-MS)	Kõik loomaliigid	—	—	0,50	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Lisand lisatakse söödale eelseguna. 3. 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 isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	8. jaanuar 2035

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid								
		Üldseleeni määramine eelsegus ja segasöödas: — hüdriidide tekitamisega aatomiabsorptsioonspektromeetria (HGAAS) pärast mikrolainete toimel lagundamist – EN 16159 või — induktiivsidestunud plasma massispektromeetria (ICP-MS) – EN 17053 Üldtsingi määramine söödalisandis: — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) – EN 15510 või — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) rõhu all lagundatud proovist – EN 15621 või — aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) – ISO 6869					4. Maksimaalne lisatud orgaanilise seleeni sisaldus: 0,20 mg seleeni ühes kilogrammis 12 % niiskusesisaldusega täissöödas.	

(¹) Analüüsimetodite 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.