

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/724,****5. mai 2015,****milles käsitletakse loa andmist retinüülatsetaadi, retinüülpalmiitaadi ja retinüülpropionaadi 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 loomasöötaades kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused. Nimetatud määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ <sup>(2)</sup> alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti tähtajatu luba A-vitamiini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see aine seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus A-vitamiini uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina retinüülatsetaadi, retinüülpalmiitaadi ja retinüülpropionaadi ning neist saadud valmististe kujul ning vastavalt nimetatud määruse artiklile 7 kõnealuste söödalisandite kasutamiseks uuel viisil joogivees. Taotleja taotles kõnealuste söödalisandite liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid”. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet”) jõudis oma 12. detsembri 2012. aasta arvamuses <sup>(3)</sup> järeldusele, et kavandatud tingimuste juures ei avalda retinüülatsetaat, retinüülpalmiitaat ega retinüülpropionaat söödas kasutamisel kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale.
- (5) Samuti jõudis amet järeldusele, et retinüülatsetaat, retinüülpalmiitaat ja retinüülpropionaat on tõhusad A-vitamiini allikad ning nende kasutamine on tarbijate jaoks ohutu. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimise meetodi kohta.
- (6) Retinüülatsetaadi, retinüülpalmiitaadi ja retinüülpropionaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud, välja arvatud joogivee puhul. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste ainete kasutamiseks söödas käesoleva määruse lisas määratletud viisil. Tuleks kehtestada mis tahes kujul esineva A-vitamiini suurim lubatud sisaldus. A-vitamiini ei tohiks manustada otse joogivee kaudu, sest täiendava manustamisviisi kasutamine suurendaks ohtu tarbijatele. Seepärast tuleks keelduda loa andmisest retinüülatsetaadi, retinüülpalmiitaadi ja retinüülpropionaadi kasutamiseks funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained” kuuluva söödalisandina seoses nende ainete kasutamisega vees. Kõnealust keeldu ei kohaldata selliste segasöödas sisalduvate söödalisandite suhtes, mida manustatakse veega.
- (7) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.<sup>(2)</sup> Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1): 3037.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid” ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

Keeldutakse loa andmisest retinüülatsetaadi, retinüülpalmitaadi ja retinüülpropionaadi kasutamiseks vees söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid” ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained” kuuluva söödalisandina.

*Artikkel 3*

Lisas nimetatud aineid ja neid aineid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. novembrit 2015 kooskõlas enne 26. maid 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. maid 2016 kooskõlas enne 26. maid 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. maid 2017 kooskõlas enne 26. maid 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

*Artikkel 4*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. mai 2015

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						A-vitamiini sisaldus RÜdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

**Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained.**

3a672a	—	„Retinüülatsetaat” või „A-vitamiin”	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Retinüülatsetaat</p> <p>Trifenüülfosfiinoksiidi (TPPO) sisaldus lisandis ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>Retinüülatsetaat</p> <p>C<sub>22</sub>H<sub>32</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CASi nr: 127-47-9</p> <p>Retinüülatsetaat tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel</p> <p>Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 95 % (vähemalt 2,76 MRÜ/g)</p> <p><i>Analüüsimeetodid</i> <sup>(1)</sup></p> <p>A-vitamiini määramine söödalisandis: õhekihikromatograafia koos UV-kiirguse määramisega (Euroopa farmakopöa 6. väljaanne, monograafia 0217)</p> <p>A-vitamiini määramine eelsegu ja söödas: kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia (RP-HPLC) koos UV-kiirguse või fluorestsentsi määramisega – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 <sup>(2)</sup></p>	Piimapõrsad ja võõrutatud põrsad	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lisand lisatakse söödale eelsegu koostises.</li> <li>Retinüülatsetaati võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul.</li> <li>Märgisel esitatava sisalduse puhul kasutatakse järgmist määratlust: 1 RÜ = 0,344 µg retinüülatsetaati.</li> <li>Retinüülatsetaadi, retinüülpalmitaadi ja retinüülpropionaadi segu puhul ei ületata asjaomase loomaliigi või -kategooria puhul kehtestatud maksimumsisaldust.</li> <li>Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumustes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused.</li> <li>Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</li> </ol>	26. mai 2025
				Nuumsead	—	—	6 500		
				Emised	—	—	12 000		
				Muud sead	—	—	—		
				Kanad ja vähemtähtsad kodulinnuliigid	≤ 14 päeva	—	20 000		
					> 14 päeva	—	10 000		
				Kalkunid	≤ 28 päeva	—	20 000		
					> 28 päeva	—	10 000		
				Muud kodulinnud	—	—	10 000		
				Piimalehmad ja lehmad karja taastootmiseks	—	—	9 000		
Kasvatamiseks ette nähtud vasikad	4 kuud	—	16 000						
Muud vasikad ja lehmad	—	—	25 000						

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						A-vitamiini sisaldus RÜdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
				Kasvatamiseks ette nähtud lamba- ja kitsetalad	≤ 2 kuud	—	16 000		
					> 2 kuud	—	—		
				Nuumveised, -lambad ja -kitse	—	—	10 000		
				Muud veised, lambad ja kitse	—	—	—		
				Imetajad	—	—	Üksnes piimaasendajad: 25 000		
Muud loomaliigid	—	—	—						
3a672b		„Retinüülpalmitaat” või „A-vitamiin”	Söödalisandi koostis Retinüülpalmitaat Trifenüülfosfiinoksiidi (TPPO) sisaldus lisandis ≤ 100 mg/kg  Toimeaine kirjeldus Retinüülpalmitaat C <sub>36</sub> H <sub>60</sub> O <sub>2</sub> CASi nr: 79–81-2 Retinüülpalmitaat tahkel või vedelal kujul, toodetud keemilise sünteesi teel: puhtusaste vähemalt 90 % ehk 1,64 MRÜ/g	Piimapõrsad ja võõrutatud põrsad	—	—	16 000	1. Lisand lisatakse söödale eelsegu koostises. 2. Retinüülpalmitaati võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 3. Märgisel esitatava sisalduse puhul kasutatakse järgmist määratlust: 1 RÜ = 0,5458 µg retinüülpalmitaati.	26. mai 2025
					Nuumsead	—	—		
				Emised	—	—	12 000		
				Muud sead	—	—	—		
				Kanad ja vähemtähtsad kodulinnuliigid	≤ 14 päeva	—	20 000		
					> 14 päeva	—	10 000		

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						A-vitamiini sisaldus RÜdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			<p><i>Analüüsimeetodid</i> (1)</p> <p>A-vitamiini määramine söödalisandis: õhekihikromatograafia koos UV-kiirguse määramisega (Euroopa farmakopöa 6. väljaanne, monograafia 0217)</p> <p>A-vitamiini määramine eelsegu ja söödas: kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia (RP-HPLC) koos UV-kiirguse või fluorestsentsi määramisega – määrus (EÜ) nr 152/2009</p>	Kalkunid	≤ 28 päeva	—	20 000	<p>4. Retinüülatsetaadi, retinüülpalmitaadi ja retinüülpropionaadi segu puhul ei ületata asjaomase loomaliigi või -kategooria puhul kehtestatud maksimumsisaldust.</p> <p>5. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumustes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused.</p> <p>6. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.</p>	
					> 28 päeva	—	10 000		
				Muud kodulinud	—	—	10 000		
				Piimalehmad ja lehmad karja taastootmiseks	—	—	9 000		
				Kasvatamiseks ette nähtud vasikad	4 kuud	—	16 000		
				Muud vasikad ja lehmad	—	—	25 000		
				Kasvatamiseks ette nähtud lamba- ja kitsed	≤ 2 kuud	—	16 000		
					> 2 kuud	—	—		
				Nuumveised, -lambad ja -kitsed	—	—	10 000		
				Muud veised, lambad ja kitsed	—	—	—		
			Imetajad	—	—	Üksnes piimaasendajad: 25 000			
			Muud loomaliigid	—	—	—			

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						A-vitamiini sisaldus RÜdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
3a672c		„Retinüülpropionaat” või „A-vitamiin”	<p>Söödalisandi koostis</p> <p>Retinüülpropionaat</p> <p>Trifenüülfosfiinoksiidi (TPPO) sisaldus lisan-dis ≤ 100 mg/kg</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p>Retinüülpropionaat</p> <p>C<sub>23</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CASi nr: 7069-42-3</p> <p>Retinüülpropionaat vedelal kujul, toodetud keemilise sünteesi teel: puhtusaste vähemalt 95 % ehk 2,64 MRÜ/g</p> <p>Analüüsimetodid (1)</p> <p>A-vitamiini määramine söödalisandis: õheki-hikromatograafia koos UV-kiirguse määra-misega (Euroopa farmakopöa 6. väljaanne, monograafia 0217)</p> <p>A-vitamiini määramine eelsegus ja söödas: kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkroma-tograafia (RP-HPLC) koos UV-kiirguse või fluorestsentsi määramisega – määrus (EÜ) nr 152/2009</p>	Piimapõrsad ja võõrutatud põrsad	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lisand lisatakse söödale eelsegu koostises.</li> <li>Retinüülpropionaati võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul.</li> <li>Märgisel esitatava sisal-duse puhul kasutatakse järgmist määratlust: 1 RÜ = 0,3585 µg reti-nüülpropionaati.</li> <li>Retinüülatsetaadi, reti-nüülpalmitaadi ja reti-nüülpropionaadi segu pu-hul ei ületata asjaomase loomaliigi või -kategooria puhul kehtestatud maxi-mumsisaldust.</li> <li>Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistes märgi-takse säilitus- ja stabiilsus-tingimused.</li> <li>Ohutusnõuded: käsitsemi-sel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekin-daid.</li> </ol>	26. mai 2025
				Nuumsead	—	—	6 500		
				Emised	—	—	12 000		
				Muud sead	—	—	—		
				Kanad ja vä-hemtähtsad ko-dulinnuliigid	≤ 14 päeva	—	20 000		
					> 14 päeva	—	10 000		
				Kalkunid	≤ 28 päeva	—	20 000		
					> 28 päeva	—	10 000		
				Muud kodulin-nud	—	—	10 000		
				Piimalehmad ja lehmad karja taastootmiseks	—	—	9 000		
				Kasvatamiseks ette nähtud va-sikad	4 kuud	—	16 000		
				Muud vasikad ja lehmad	—	—	25 000		
Kasvatamiseks ette nähtud lamba- ja kitse-talled	≤ 2 kuud	—	16 000						
	> 2 kuud	—	—						

Sööda- lisandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsiimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum- sisaldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehti- vusaja lõpp
						A-vitamiini sisaldus RÜdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
				Nuumveised, -lambad ja -kit- sed	—	—	10 000		
				Muud veised, lambad ja kit- sed	—	—	—		
				Imetajad	—	—	Üksnes pii- maasenda- jad: 25 000		
				Muud loomalii- gid	—	—	—		

(<sup>1</sup>) Analüüsiimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(<sup>2</sup>) Komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009, 27. jaanuar 2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsiimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1).