

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1103,**8. juuli 2015,****milles käsitletakse beetakaroteeni kasutamise lubamist 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 loomasöötaodes kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud, et lisandi kasutamiseks loomasöödas peab olema luba, ning selliste lubade andmise alused ja kord. Nimetatud määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti tähtajatu luba beetakaroteeni kasutamiseks kõikide loomaliikide puhul ning 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 artikliga 7 on esitatud taotlus beetakaroteeni ja sellest saadud valmististe uuesti hindamiseks kõigi loomade söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi 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 „toiduohutusamet”) jõudis oma 23. mai 2012. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda beetakaroteen kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et peaaegu kõik loomaliigid kasutavad beetakaroteeni retinooli sünteesimisel (üksnes kassid ei suutnud kasutada beetakaroteeni retinooli sünteesimiseks) ning et kasutajatel ei teki probleeme ohutusega. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande kõnealuste söödalisandite analüüsimeetodi kohta söödas.
- (5) Beetakaroteeni hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.
- (6) 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.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2737.

Artikkel 2

1. Lisas nimetatud ainet ja seda ainet sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 29. jaanuari 2016 kooskõlas enne 29. juulit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 29. juulit 2016 kooskõlas enne 29. juulit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 29. juulit 2017 kooskõlas enne 29. juulit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. juuli 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
						milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

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

3a160(a)		Beetakaroteen	<p>Söödalisandi koostis</p> <p>Beetakaroteen</p> <p>Trifenüülfosfiinoksiidi (TPPO) sisaldus söödalisandis ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>Beetakaroteen</p> <p>$C_{40}H_{56}$</p> <p>CASi number: 7235-40-7</p> <p>Beetakaroteen tahkel kujul, toodetud fermentatsioonil või keemilise sünteesi teel</p> <p>Fermenteerimisel kasutatavad tüved:</p> <p><i>Blakeslea trispora</i> Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC (!) 7.44) ja XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45).</p> <p>Puhtuse kriteeriumid:</p> <p>— (analüüs:) vähemalt 96 % värvaineid (kuivaines), väljendatud beetakaroteeniina;</p> <p>— muid karotenoide kui beetakaroteeni ≤ 3 % kõigist värvainetest.</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> (?)</p> <p>Beetakaroteeni määramine söödalisandis: spektrofotomeetriline meetod, mis põhineb Euroopa Farmakopöal (Ph. Eur. monograph 1069).</p>	Kõik loomaliigid	—	—		<ol style="list-style-type: none"> Beetakaroteeni võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. Vasikate piimaasendas on soovitatav suurim sisaldus 50 mg beetakaroteeni kilogrammis piimaasendas. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumustes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused. Kasutajate ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit. 	29. juuli 2025
----------	--	---------------	--	------------------	---	---	--	---	----------------

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsi-meetod	Loomaliik või -kate-gooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehti-vusaja lõpp
						milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			Beetakaroteeni määramine eelsegus ja söö-das: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelik-kromatograafia (RP-HPLC) ühendatult UV-detektoriga.						

(¹) China General Microbiological Culture Collection Center

(²) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>