

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/967,**16. juuni 2021,****millega pikendatakse luba kasutada metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaati kõigi loomaliikide söödalisandina ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 350/2010****(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 ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni määrusega (EL) nr 350/2010 ⁽²⁾ on lubatud metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaati kasutada kõigi loomaliikide söödalisandina kümme aastat.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“, kõigi loomaliikide söödalisandina. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 30. september 2020. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et söödalisand kujutab endast sissehingamisel kasutaja jaoks riski ja võib põhjustada naha tundlikkust. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Algse loa andmise aluseks olnud tõendid söödalisandi tõhususe kohta läbisid pikendamismenetluse. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) Metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks kõnealuse söödalisandi loa kehtivust pikendada.
- (6) Metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks määrus (EL) nr 350/2010 kehtetuks tunnistada.
- (7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette ülemineku periood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Komisjoni 23. aprilli 2010. aasta määrus (EL) nr 350/2010, milles käsitletakse metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaadi kasutamise lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 104, 24.4.2010, lk 34).⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(11): 6281.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“ kuuluva söödalisandi loa kehtivust pikendatakse kõnealusel lisas sätestatud tingimustel.

Artikkel 2

1. Metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaati ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. jaanuari 2022 kooskõlas enne 7. juulit 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaati sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. juulit 2022 kooskõlas enne 7. juulit 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Metioniini hüdroksüanaloogi mangaankelaati sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. juulit 2023 kooskõlas enne 7. juulit 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

Määrus (EL) nr 350/2010 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. juuni 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategorooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mum-sisaldus			
						Elemendi (Mn) sisaldus (mg/kg) täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12%			

Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: mikroelementide ühendid

3b510	–	Metioniini hüdroksüanaaloogi mangaankelaat	<p>Söödalisandi kirjeldus</p> <p>Metioniini hüdroksüanaaloogi mangaankelaat, mis sisaldab 14 % mangaani ja 76 % (2-hüdroksü-4-metüültio)butaanhapet. Maksimaalne niklisisaldus: 170 ppm. Tahke.</p> <p>Analüüsimeetod (*)</p> <p>Metioniini hüdroksüanaaloogi sisalduse määramine söödalisandis:</p> <p>— titrimetria, redoksreaktsioonile järgnev potentsiomeetriline tiitrimine.</p> <p>Mangaani üldsisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes:</p> <p>— aatomiabsorptsioonspektrometria (AAS) (EN ISO 6869) või</p> <p>— induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektrometria (ICP-AES) (EN 15510) või</p> <p>— induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektrometria rõhu all lagundatud proovist (ICP-AES) (EN 15621).</p>	Kõik loomaliigid	–	–	<p>Kalad: 100 (kokku)</p> <p>Muud liigid: 150 (kokku)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. Metioniini hüdroksüanaaloogi mangaankelaati võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegu kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad asjakohased korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte, eelkõige seoses raskmetallide, sealhulgas nikli sisaldusega. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte vastu võetava tasemeni vähendada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid. 	7. juuli 2031
-------	---	--	---	------------------	---	---	---	--	---------------

		<p>Mangaani üldsisalduse määramiseks söödalisandis ja segasöödas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (komisjoni määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisa C osa) või — aatomiabsorptsioonspektromeetria (AAS) (EN ISO 6869) või — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15510) või — induktiivsidestatud plasma aatomiemissioonspektromeetria rõhu all lagundatud proovist (ICP-AES) (EN 15621). 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>