KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1061,

2. juuli 2015,

milles käsitletakse loa andmist askorbiinhappe, naatriumaskorbüülfosfaadi, naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaadi, naatriumaskorbaadi, kaltsiumaskorbaadi ja askorbüülpalmitaadi 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 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud, et söödalisandi kasutamiseks loomasöödas peab olema luba, ning selliste lubade andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Askorbiinhappe, naatriumaskorbüülfosfaadi, naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaadi, naatriumaskorbaadi, kaltsiumaskorbaadi ja askorbüülpalmitaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina on antud luba kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti need tooted hiljem olemasolevate toodetena söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 ja koostoimes artikliga 7 on esitatud kaks taotlust askorbiinhappe, naatriumaskorbüülfosfaadi ja naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaadi uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ja vastavalt nimetatud määruse artiklile 7 askorbiinhappe kasutamiseks uuel viisil joogivees. Taotlejad taotlesid kõnealuste söödalisandite liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid". Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 kohaselt ja koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus askorbiinhappe, naatriumaskorbaadi, kaltsiumaskorbaadi ja askorbüülpalmitaadi uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuste söödalisandite liigitamist söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid". Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet") jõudis oma 30. jaanuari 2013. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud tingimuste juures ei avalda askorbiinhape, naatriumaskorbüülfosfaat, naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaat, naatriumaskorbaat, kaltsiumaskorbaat ja askorbüülpalmitaat söödas kasutamisel kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Amet jõudis ka järeldusele, et askorbiinhape, naatriumaskorbüülfosfaat ja naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaat on tõhusad C-vitamiini allikad, ning kuna askorbiinhapet, naatriumaskorbaati, kaltsiumaskorbaati ja askorbüülpalmitaati on lubatud toidus kasutada antioksüdantidena ja nende funktsioon söödas on põhimõtteliselt sama mis toidus, ei ole nende tõhusust vaja täiendavalt tõendada.

(6) Samuti jõudis amet järeldusele, et nende kasutamine on kasutajate jaoks ohutu. Ameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas ja vees sisalduva askorbiinhappe analüüsimise meetodi kohta.

([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* 2013; 11(2):3103 ja *EFSA Journal* 2013; 11(2):3104.

(7) Askorbiinhappe, naatriumaskorbüülfosfaadi, naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaadi, naatriumaskorbaadi, kaltsiumaskorbaadi ja askorbüülpalmitaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste ainete kasutamiseks käesoleva määruse lisas määratletud viisil.

(8) 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.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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.

2. Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid" ja funktsionaalrühma „antioksüdandid", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

1. Lisas nimetatud aineid ja neid aineid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 23. jaanuari 2016 kooskõlas enne 23. juulit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 23. juulit 2016 kooskõlas enne 23. juulit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 23. juulit 2017 kooskõlas enne 23. juulit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele kui toiduloomadele.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. juuli 2015

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta või liitri vee kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained									
3a300	—	„Askorbiinhape” või „C-vitamiin”	*Söödalisandi koostis* askorbiinhape *Toimeaine kirjeldus* L-askorbiinhape $C_6H_8O_6$ CASi nr: 50-81-7 L-askorbiinhape tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 99 % *Analüüsimeetodid* [1] L-askorbiinhappe määramine söödalisandis: titrimeetria – Euroopa farmakopöa monograafia (Eur.Ph. 01/2011:0253). L-askorbiinhappe määramine söödalisandis: titrimeetria L-askorbiinhappe määramine vees: — titrimeetria (AOAC 967.21) või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos 265 nm UV-kiirguse määramisega (EN 14130:2003)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Askorbiinhapet võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitus- ja stabiilsustingimused. 3. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 4. Söödalisandit võib kasutada joogivees.	23. juuli 2025

[1] Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained									
3a311		„Naatriumaskorbüülfosfaat” või „C-vitamiin”	*Söödalisandi koostis* Naatriumaskorbüülfosfaat *Toimeaine kirjeldus* Naatriumaskorbüülfosfaat $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ CASi nr: 66170-10-3 Naatriumaskorbüülfosfaat tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 95 % ja askorbiinhappesisaldus vähemalt 45 %. *Analüüsimeetodid* ([1]) Naatriumaskorbüülfosfaadi ja askorbiinhappeekvivalendi puhtuse määramine söödalisandis: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos muudetava lainepikkusega detektoriga (VWD). Naatriumi üldsisalduse määramine söödalisandis: — aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS) (EN ISO 6869:2000) või — induktiivsidestatud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15510:2007). Askorbüülmonofosfaadi sisalduse määramine eelsegus ja söödalisandis: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos 254 nm UV-kiirguse määramisega (HPLC-UV)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Naatriumaskorbüülfosfaati võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitus- ja stabiilsustingimused. 3. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit.	23. juuli 2025

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
3a312		„Naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaat” või „ C-vitamiin”	*Söödalisandi koostis* Naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaat *Toimeaine kirjeldus* Naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaat $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$. Naatrium-kaltsium-L-askorbüülfosfaat tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 95 % ja askorbiinhappesisaldus vähemalt 35 %. *Analüüsimeetodid* [1] Naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaadi ja askorbiinhappeekvivalendi puhtuse määramine söödalisandis: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos muudetava lainepikkusega detektoriga (VWD). Kaltsiumi ja naatriumi üldsisalduse määramine söödalisandis: — aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS) (EN ISO 6869:2000) või — induktiivsidestatud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15510:2007). Askorbüülmonofosfaadi sisalduse määramine eelsegus ja söödalisandis: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos 254 nm UV-kiirguse määramisega (HPLC-UV)	Kõik loomaliigid				1. Naatriumkaltsiumaskorbüülfosfaati võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitus- ja stabiilsustingimused. 3. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit.	23. juuli 2025

[1] Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: antioksüdandid									
3a300	—	Askorbiinhape	*Söödalisandi koostis* Askorbiinhape *Toimeaine kirjeldus* L-askorbiinhape $C_6H_8O_6$ CASi nr: 50-81-7 Askorbiinhape tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 99 % *Analüüsimeetodid* (1) L-askorbiinhappe määramine söödalisandis: titrimeetria – Euroopa farmakopöa monograafia (Eur.Ph. 01/2011:0253). L-askorbiinhappe määramine söödalisandis: titrimeetria	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Askorbiinhapet võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi kasutamisjuhistes märgitakse stabiilsus- ja säilitustingimused ning eelsegu kasutamisjuhistes säilitustingimused. 3. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	23. juuli 2025
1b301		Naatriumaskorbaat	*Söödalisandi koostis* Naatriumaskorbaat *Toimeaine kirjeldus* Naatrium-L-askorbaat $C_6H_7O_6Na$ CASi nr: 134-03-2 Naatrium-L-askorbaat tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 99 %.	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi kasutamisjuhistes märgitakse stabiilsus- ja säilitustingimused ning eelsegu kasutamisjuhistes säilitustingimused. 2. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	23. juuli 2025

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			Analüüsimeetodid [1] Naatrium-L-askorbaadi määramine söödalisandis: titrimeetria – Euroopa farmakopöa monograafia (Eur.Ph. 01/2011:1791). Naatriumi üldsisalduse määramine söödalisandis: — aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS) (EN ISO 6869:2000) või — induktiivsidestatud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15510:2007). Naatrium-L-askorbaadi määramine eelsegus ja söödalisandis: titrimeetria						
1b302		Kaltsiumaskorbaat	*Söödalisandi koostis* Kaltsiumaskorbaat *Toimeaine kirjeldus* veevaba kaltsium-L-(+)-askorbaat $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ CASi nr: 5743-28-2 Veevaba kaltsium-L-(+)-askorbaat tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 99 % *Analüüsimeetodid* [1] Kaltsium-L-askorbaadi määramine söödalisandis: titrimeetria – Euroopa farmakopöa monograafia (Eur.Ph. 01/2008:1182).	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi kasutamisjuhistes märgitakse stabiilsus- ja säilitustingimused ning eelsegu kasutamisjuhistes säilitustingimused. 2. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	23. juuli 2025

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			Kaltsiumi üldsisalduse määramine söödalisandis: — aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS) (EN ISO 6869:2000) või — induktiivsidestatud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15510:2007). Kaltsium-L-askorbaadi määramine eelsegus ja söödalisandis: titrimeetria						
1b304		Askorbüülpalmitaat	*Söödalisandi koostis* Askorbüülpalmitaat *Toimeaine kirjeldus* L-askorbüül-6-palmitaat $C_{22}H_{38}O_7$ CASi nr: 137-66-6 L-askorbüül-6-palmitaat tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 98 % *Analüüsimeetod* (1) L-askorbüül-6-palmitaadi määramine söödalisandis: — titrimeetria – Euroopa farmakopöa monograafia (Eur.Ph. 01/2008:0807).	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi kasutamisjuhistes märgitakse stabiilsus- ja säilitustingimused ning eelsegu kasutamisjuhistes säilitustingimused. 2. Ohutusnõuded: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	23. juuli 2025

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports