KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/2330,

14. detsember 2017,

milles käsitletakse loa andmist raud(II)karbonaadi, raud(III)kloriidheksahüdraadi, raud(II)sulfaatmonohüdraadi, raud(II)sulfaatheptahüdraadi, raud(II)fumaraadi, aminohapete raud(II)kelaadi hüdraadi, valguhüdrolüsaatide raud(II)kelaadi ja glütsiini raud(II)kelaadi hüdraadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina ja rauddekstraani kasutamiseks põrsaste söödalisandina ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 1334/2003 ja (EÜ) nr 479/2006

(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 alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Rauaühendeid raud(III)kloriidheksahüdraati, raud(III)oksiidi, raud(II)karbonaati, aminohapete raud(II)kelaadi hüdraati, glütsiini raud(II)kelaadi hüdraati, raud(II)fumaraati, raud(II)sulfaatheptahüdraati ja raud(II)sulfaatmonohüdraati on tähtajatult lubatud kasutada komisjoni määrustega (EÜ) nr 1334/2003 ([3]) ja (EÜ) nr 479/2006 ([4]) kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti need ained olemasolevate toodetena hiljem söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 ja koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 on esitatud taotlused raud(III)kloriidheksahüdraadi, raud(III)oksiidi, raud(II)karbonaadi, aminohapete raud(II)kelaadi hüdraadi, glütsiini raud(II)kelaadi hüdraadi, raud(II)fumaraadi, raud(II)sulfaatheptahüdraadi ja raud(II)sulfaatmonohüdraadi uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Kõnealuse määruse artikli 7 kohaselt on lisaks esitatud taotlus rauddekstraani kasutamiseks põrsaste söödalisandina. 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) Teaduslikel põhjustel soovitas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) oma 19. juuni 2013. aasta, ([5]) 30. jaanuari 2014. aasta, ([6]) 5. märtsi 2014. aasta, ([7]) 28. aprilli 2014. aasta ([8]) ja 27. jaanuari 2016. aasta ([9]) arvamustes asendada võimaliku vääritimõistmise ärahoidmiseks varem inglise keeles raud(III) ja raud(II) kohta kasutatud nimetused uutega. Toiduohutusamet soovitas ka jaotada aminohapete raud(II)kelaadid nende keemiliste omaduste järgi kahte rühma: aminohapete raud(II)kelaadi hüdraat ja valguhüdrolüsaatide raud(II)kelaat.

(5) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda raud(II)karbonaat, raud(II)kloriidheksahüdraat, raud(II)sulfaatmonohüdraat, raud(II)sulfaatheptahüdraat, raud(II)fumaraat, aminohapete raud(II)kelaadi hüdraat, valguhüdrolüsaatide raud(II)kelaat ja glütsiini raud(II)kelaadi hüdraat kahjulikku toimet

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) Komisjoni 25. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1334/2003, millega muudetakse mitmete mikroelementide gruppi kuuluvate söödalisandite lubamistingimusi (ELT L 187, 26.7.2003, lk 11).
([4]) Komisjoni 23. märtsi 2006. aasta määrus (EÜ) nr 479/2006 teatavate mikroelementide ühendite rühma kuuluvate söödalisandite kasutamise lubamise kohta (ELT L 86, 24.3.2006, lk 4).
([5]) *EFSA Journal* 2013; 11(7): 3287.
([6]) *EFSA Journal* 2014; 12(2): 3566.
([7]) *EFSA Journal* 2014; 12(3): 3607.
([8]) *EFSA Journal* 2015; 13(5): 4109.
([9]) *EFSA Journal* 2016; 14(2): 4396.

loomatervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Kuna kõikide raud(II)- ja raud(III)ühendite niklisisalduse tõttu võivad need ühendid ärritada hingamisteid, silmi ja nahka, tuleks kõnealuste söödalisandite ja neid sisaldavate eelsegude käitlemisel võtta asjakohased kaitsemeetmed, et hoida ära kasutajate ohutusega seotud probleemide tekkimist.

(6) Oma 24. jaanuari 2017. aasta arvamuses ([1]) jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda rauddekstraan kahjulikku toimet loomatervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale ning et asjakohaste kaitsemeetmete võtmise korral on see kasutajatele ohutu.

(7) Toiduohutusamet järeldas veel, et raud(II)karbonaat, raud(II)kloriidheksahüdraat, raud(II)sulfaatmonohüdraat, raud(II)sulfaatheptahüdraat, raud(II)fumaraat, aminohapete raud(II)kelaadi hüdraat, valguhüdrolüsaatide raud(II) kelaat ja glütsiini raud(II)kelaadi hüdraat on tõhusad rauaallikad, kuid seejuures varieerub raud(II)karbonaadi biosaadavus märkimisväärselt ja seda peetakse raud(II)sulfaadi biosaadavusest väiksemaks. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruanded söödas sisalduvate söödalisandite analüüsimise meetodi kohta.

(8) Raud(II)karbonaadi, raud(III)kloriidheksahüdraadi, raud(II)sulfaatmonohüdraadi, raud(II)sulfaatheptahüdraadi, raud(II)fumaraadi, aminohapete raud(II)kelaadi hüdraadi, valguhüdrolüsaatide raud(II)kelaadi ja glütsiini raud(II) kelaadi hüdraadi kõigi loomaliikide söödalisandina kasutamise ning rauddekstraani põrsaste söödalisandina kasutamise 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 käesoleva määruse lisas määratletud viisil; nende kasutamine joogivees tuleks keelata.

(9) Käesoleva määrusega raud(III)kloriidheksahüdraadi, raud(II)karbonaadi, aminohapete raud(II)kelaadi hüdraadi, raud(II)fumaraadi, raud(II)sulfaatheptahüdraadi, raud(II)sulfaatmonohüdraadi ja glütsiini raud(II)kelaadi hüdraadi uuesti lubamise ja raud(III)oksiidi puhul loa andmisest keeldumise tulemusena tuleks kõnealuseid aineid käsitlevad kanded määrustest (EÜ) nr 479/2006 ja (EÜ) nr 1334/2003 välja jätta.

(10) Kuna toiduohutusamet ei järeldanud oma 24. mai 2016. aasta arvamuses, ([2]) et raud(III)oksiid on sihtliikidele ohutu, tuleks kõnealune söödalisand ja seda sisaldav sööt võimalikult kiiresti turult kõrvaldada. Praktilistel kaalutlustel tuleks ette näha piiratud üleminekuperiood asjaomaste toodete turult kõrvaldamiseks, et ettevõtjad saaksid nõuetekohaselt järgida turult kõrvaldamise kohustust.

(11) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust määrustega (EÜ) nr 1334/2003 ja (EÜ) nr 479/2006 lubatud raud(III) kloriidheksahüdraadi, raud(II)karbonaadi, aminohapete raud(II)kelaadi hüdraadi, glütsiini raud(II)kelaadi hüdraadi, raud(II)fumaraadi, raud(II)sulfaatheptahüdraadi ja raud(III)sulfaatmonohüdraadi loatingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

([1]) *EFSA Journal* 2017; 15(2): 4701.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(6): 4508.

Artikkel 2

Kasutamise eritingimused

Lisas nimetatud lubatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „mikroelementide ühendid“, ei tohi kasutada joogivees.

Artikkel 3

Keelamine

Käesolevaga keeldutakse loa andmisest raud(III)oksiidi kasutamiseks ning kõnealust ainet ei tohi enam toitainelise söödalisandina kasutada.

Artikkel 4

Määruse (EÜ) nr 1334/2003 muutmine

Määruse (EÜ) nr 1334/2003 lisas jäetakse elementi raud (Fe) käsitlevast kandest E1 välja järgmised söödalisandid, nende keemilised valemid ja kirjeldused: „Raud(III)kloriid, heksahüdraat“; „Raud(II)karbonaat“; „Aminohappehüdraatide raud(II) kelaat“; „Raud(II)fumaraat“; „Raudsulfaat, heksahüdraat“; „Raudsulfaat, monohüdraat“ ning „Raud(III)oksiid“.

Artikkel 5

Määruse (EÜ) nr 479/2006 muutmine

Määruse (EÜ) nr 479/2006 lisast jäetakse välja söödalisandit „2-valentse raua kelaat glütsiinhüdraadiga“ käsitlev kanne E1.

Artikkel 6

Üleminekumeetmed

1. Määrustega (EÜ) nr 1334/2003 ning (EÜ) nr 479/2006 lubatud raud(III)kloriidheksahüdraati, raud(II)karbonaati, aminohapete raud(II)kelaadi hüdraati, glütsiini raud(II)kelaadi hüdraati, raud(II)fumaraati, raud(II)sulfaatheptahüdraati, raud(III)oksiidi ja raud(II)sulfaatmonohüdraati ning kõnealuseid aineid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 4. juulit 2018 kooskõlas enne 4. jaanuari 2018 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lõikes 1 osutatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 4. jaanuari 2019 kooskõlas enne 4. jaanuari 2018 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lõikes 1 osutatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 4. jaanuari 2020 kooskõlas enne 4. jaanuari 2018 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 7

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. detsember 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER