2025/276

13.2.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/276,

12. veebruar 2025,

milles käsitletakse loa andmist taimest *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry saadud nelgitinktuuri 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 loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti tähtajatu luba kasutada taimest *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry saadud nelgitinktuuri kõikide loomaliikide söödalisandina. Seejärel kanti see aine vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 koostoimes sama määruse artikliga 7 on esitatud taotlus taimest *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry saadud nelgitinktuuri lubamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning paluti klassifitseerida see söödalisand kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Taotleja taotles ka luba kasutada kõnealust söödalisandit joogivees. Määrus (EÜ) nr 1831/2003 ei võimalda siiski lubada lõhna- ja maitseainete kasutamist joogivees. Seetõttu ei tohiks lubada seda söödalisandit joogivees kasutada.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 17. aprilli 2024. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et taimest *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry saadud nelgitinktuuri puhul on väga ebatõenäoline, et see ohustaks sihtliike kavandatud kasutustasemel. Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et taimest *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry saadud nelgitinktuur on kavandatud koguste juures söödas kasutamisel tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taimest *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry saadud nelgitinktuuri tuleks pidada nahka ja silmi ärritavaks ning nahka ja hingamisteid sensibiliseerivaks aineks. Samuti järeldas toiduohutusamet, et kuna taime *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry õiepungad ja neist saadud preparaadid on toidu maitsestamisel üldtunnustatud ja nende toime söödas on põhimõtteliselt sama nagu toidus, ei ole vaja nende tõhusust täiendavalt tõendada. Toiduohutusamet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) EFSA Journal. 2024;22(5):8791.

(6) Eeltoodut silmas pidades leiab komisjon, et taimest *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry saadud nelgitinktuur vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seepärast tuleks anda luba kasutada kõnealust ainet käesoleva määruse lisas kirjeldatud viisil. Komisjon leiab, et probleemsete ainete metüüleugenooli ja estragooli esinemise tõttu tuleb kehtestada maksimumsisaldus täissöödas ning et taimest *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry saadud nelgiõli segu muude botaaniliste söödalisanditega on lubatud tingimusel, et nimetatud probleemsete ainete kogused söödamaterjalides ja segasöödas on väiksemad sisaldusest üheainsa söödalisandi kasutamisel maksimaalses või soovitatavas koguses asjaomase liigi või loomakategooria puhul. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

(7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ained, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Vastavalt direktiivile 70/524/EMÜ lubatud söödalisandit, milleks on nelgitinktuur, mis on saadud taimest *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, ning seda söödalisandit sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. septembrit 2025 kooskõlas enne 5. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. märtsi 2026 kooskõlas enne 5. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. märtsi 2027 kooskõlas enne 5. märtsi 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. veebruar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas (mg/kg)			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained								
2b188-t	Nelgitinktuur	***Söödalisandi koostis*** Taime *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (sünonüüm: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) kuivatatud õiepungadest saadud tinktuur Vedelik ***Toimeaine kirjeldus*** Nelgitinktuur Taime *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry kuivatatud õiepungadest vee ja etanooli seguga pikendatud ekstraktisoonil ning pressimisel ja filtreerimisel saadud tinktuur, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ([1]). Euroopa Nõukogu number: 188 *Spetsifikatsioon* — Kuivainesisaldus: 1,57–1,77 % — Polüfenoolide üldsisaldus: ([2]) ≤ 0,541 % — Flavonoidid: ≤ 0,0418 % — Eugenool: ≤ 0,00497 % — Eugenüülatsetaat: < 0,00017 mg/mL — Metüüleugenool: ≤ 0,00022 % — Estragool: ≤ 0,00009 %	Kõik loomaliigid, välja arvatud *hobuslased*	–	–	50	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Nelgitinktuuri segamine muude botaaniliste lisanditega on lubatud tingimusel, et metüüleugenooli ja estragooli sisaldus söödamaterjalis ja segasöödas on väiksem kui sisaldus, mis tuleneb ühe söödalisandi kasutamisest maksimaalses või soovitatavas koguses asjaomase liigi või loomakategooria puhul.	5. märts 2035
			Hobuslased	–	–	200		

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas (mg/kg)			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained								
		Analüüsimeetod) (3) Söödalisandi kirjeldamine: — spektrofotomeetria polüfenoolide üldsisalduse ja flavonoidide üldsisalduse määramiseks; — gaasikromatograafia koos leekionisatsioonidetektoriga (GC-FID) eugenooli (fütokeemiline marker), estragooli, metüüleugenooli ja eugenüülatsetaadi määramiseks					4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha, silmade ja hingamiselundite kaitsmiseks.	

(1) „Natural sources of flavourings“ (Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad) – aruanne nr 2 (2007).
(2) Väljendatud gallushappe ekvivalentides (GAE).
(3) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.