KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/998,

9. juuli 2020,

millega pikendatakse luba kasutada astaksantiindimetüüldisuktsinaati kalade ja koorikloomade söödalisandina ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 393/2008

(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 loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise ja lubade pikendamise nõue ning selliste lubade andmise ja pikendamise alused ja kord.

(2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 393/2008 ([2]) anti kümneks aastaks luba kasutada astaksantiindimetüüldisuktsinaati lõhe ja forelli söödalisandina.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus astaksantiinidimetüüldisuktsinaadi (kehtivas loas esitatud söödalisandi ingliskeelset nimetust „astaxanthin dimethyldisuccinate“ on taotluses muudetud – nüüd on see „astaxanthin-dimethyldisuccinate“, mis on õige inglise keeles sellele söödalisandile viitamisel) lõhe ja forelli söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamiseks ja kõnealuse söödalisandi uueks kasutusviisiks, millega kõnealuse määruse artikli 4 lõike 1 kohaselt laiendatakse astaksantiindimetüüldisuktsinaadi loa kehtivust kasutamiseks kõigi kalade ja koorikloomade söödalisandina ning astaksantiindimetüüldisuktsinaadi söödalisandina kasutusloa kehtivate tingimuste muutmiseks, et võimaldada söödalisandi kasutamist ilma vanuse- või kaalupiiranguta.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) järeldas oma 13. novembri 2019. aasta arvamuses, ([3]) et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda astaksantiindimetüüldisuktsinaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et puuduvad tõendid, mis tingiks vajaduse söödalisandi kasutajate kohta tehtud eelmiste järelduste läbivaatamiseks. Tegelikes tingimustes ei teki tõenäoliselt kasutajate jaoks nahale ega silma sattumise ohtu. Toksikoloogiauuringu puudumise tõttu ei ole võimalik kindlaks teha sissehingamisel avalduva mürgisuse ohtu. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandi (sh preparaadina kasutamisel) kasutajate puhul. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et astaksantiindimetüüldisuktsinaat on tõhus loomsele toidule värvuse lisamisel. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Ühtlasi kinnitas toiduohutusamet määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Astaksantiindimetüüldisuktsinaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks kõnealuse söödalisandi kasutamise loa kehtivust pikendada ja loa tingimusi muuta käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) Astaksantiindimetüüldisuktsinaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel tuleks määrus (EÜ) nr 393/2008 kehtetuks tunnistada.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

([2]) Komisjoni 30. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 393/2008 astaksantiindimetüüldisuktsinaadi lubamise kohta söödalisandina (ELT L 117, 1.5.2008, lk 20).

([3]) EFSA Journal 2019; 17(12):5920.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas nimetatud, söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained: ii) ained, mis loomadele söötmisel annavad loomsele toidule värvuse“ kuuluva söödalisandi kõikide lõhe- ja forelliliikide puhul kasutamise loa kehtivust pikendatakse ning loa tingimusi muudetakse vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Määrus (EÜ) nr 393/2008 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. juuli 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
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
					Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained. ii) ained, mis loomadele söötmise korral annavad loomse päritoluga toidule värvuse								
2a165	Astaksantiindimetüüldisuktsinaat	*Söödalisandi koostis* Astaksantiindimetüüldisuktsinaat Trifenüülfosfiinoksiid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklorometaan ≤ 600 mg/kg *Toimeaine kirjeldus* Astaksantiindimetüüldisuktsinaat Keemiline valem: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Tahke, toodetud keemilise sünteesi teel. CASi number 578006-46-9 Puhtusenõuded Astaksantiindimetüüldisuktsinaat (all-E-, 9-Z- ja 13-Z-isomeerid) ≥ 96 % Muud karotenoidid: ≤ 4 % *Analüüsimeetod* (1) Astaksantiin-dimetüüldisuktsinaadi sisalduse määramiseks söödalisandis: — spektrofotomeetriline määramine 486 nm juures Astaksantiindimetüüldisuktsinaadi sisalduse määramine söödalisandis, eelsegus ja söödas: — normaalfaasi kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos UV/VIS-detektoriga (HPLC-UV/VIS).	Kalad ja koorikloomad	-	-	138	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Astaksantiindimetüüldisuktsinaati tuleb turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 3. Kui astaksantiindimetüüldisuktsinaat on segatud kantaksantiini ja muude astaksantiini allikatega, ei tohi nende kogusisaldus ühes kilogrammis täissöödas astaksantiinile ümberarvutatult (2) ületada 100 mg. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte, sh selliseid, mis tulenevad preparaadi koostisse lisatud lisanditest. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, milleks on naha- ja silmakaitsevahendid ning hingamiskaitsevahendid.	30.7.2030

(1) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) 1,38 mg astaksantiindimetüüldisuktsinaati vastab 1 mg astaksantiinile.