Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/285

18.1.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/285,

17. jaanuar 2024,

milles käsitletakse loa andmist liigist *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim saadud hariliku eleuterokoki tinktuuri kasutamiseks koerte, kasside ja hobuste 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 liigist *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim saadud hariliku eleuterokoki tinktuuri kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see aine hiljem söödalisandite registrisse kui kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“ kuuluv olemasolev toode.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada liigist *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim saadud hariliku eleuterokoki tinktuuri kõikide loomaliikide söödalisandina ning paluti klassifitseerida see söödalisand kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Seejärel võttis taotleja tagasi taotluse saada luba liigist *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim saadud tinktuuri kasutamiseks kõikide loomaliikide puhul, välja arvatud kassid, koerad ja hobused.

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

(6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 1. veebruari 2023. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda liigist *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim saadud hariliku eleuterokoki tinktuur kahjulikku mõju koerte, kasside ja hobuste ning tarbijate tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et liigist *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim saadud hariliku eleuterokoki tinktuuri tuleks pidada nahka ja silmi ärritavaks ning nahka ja hingamisteid sensibiliseerivaks. Toiduohutusamet jõudis veel järeldusele, et kuna on teada, et aine võib mõjutada sööda organoleptilisi omadusi, ei ole kõnealuse aine puhul vaja tõhusust täiendavalt tõendada. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

([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]) EFSA Journal 2023;21(2):7876.

(7) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et liigist *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim saadud hariliku eleuterokoki tinktuur vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Liigist *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim saadud hariliku eleuterokoki tinktuuri puhul leiab komisjon, et probleemsete ainete esinemise tõttu on vaja kehtestada kõnealuse söödalisandi maksimaalne sisaldus täissöödas ning piirata selle kasutamist koos muude söödalisanditega, mis sisaldavad samu probleemseid aineid. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.

(8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust liigist *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim saadud hariliku eleuterokoki tinktuuri lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

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

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud ainet ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. augustit 2024 kooskõlas enne 7. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas kirjeldatud ainet sisaldavat segasööta ja söödamaterjale, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. veebruari 2025 kooskõlas enne 7. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lisas kirjeldatud ainet sisaldavaid segasööta ja söödamaterjale, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. veebruari 2026 kooskõlas enne 7. veebruari 2024 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele kui toiduloomadele.

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, 17. jaanuar 2024

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
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained								
2b84696-t	Hariliku eleuterokoki tinktuur	*Söödalisandi koostis* Liigi *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. juurtest ja kuivatatud risoomist saadud tinktuur. Vedel *Toimeaine kirjeldus* Liigi *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. juurtest ja kuivatatud risoomist vesi-/etanoollahustiga ekstraheerimise teel saadud tinktuur, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ([1]). CASi number: 84696-12-8 *Spetsifikatsioonid*: Kuivainesisaldus: 0,5–1,5 % Lignaanid: kuni 0,014 % — süringaresinool-di-O-glükosiid (eleuterosiid E): 0,0001-0,005 % — süringaresinool: 0,001 % — Tundmatud lignaanid: 0,006 % Sinapüülalkohol-4-O-glükosiid (eleuterosiid B, süringiin): 0,0001–0,005 % Hüdroksükumariinid: kuni 0,001 %	Koerad Kassid Hobused			460 489 140	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Hariliku eleuterokoki tinktuuri segamine muude botaaniliste lisanditega on lubatud tingimusel, et hüdroksükumariinide ja lignaanide sisaldus söödamaterjalis ja segasöödas on väiksem kui sisaldus, mis tuleneb ühe maksimaalse või soovitava sisaldusega söödalisandi kasutamisest asjaomase liigi või loomakategooria puhul. 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 ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	7. veebruar 2034

		Analüüsimeetod (2) Eleuterosiid B ja eleuterosiid E (fütokeemilised markerid) määramiseks söödalisandis (hariliku eleuterokoki tinktuur): — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV)						

(1) „Natural sources of flavourings“ („Lõhna- ja maitseainete looduslikud allikad“) – aruanne nr 2 (2007).
(2) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.