KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1097,

24. juuli 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Tagetes erecta*'st saadud luteiinirikka ekstrakti ja luteiini-/zeaksantiiniekstrakti kasutamiseks nuum- ja munalindude (välja arvatud kalkunid) ning vähem levinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude söödalisanditena

(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 nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine ning artikliga 4 söödalisandi uue kasutusviisi lubamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti tähtajatu luba *Tagetes erecta*'st saadud luteiinirikka ekstrakti ja luteiini-/zeaksantiiniekstrakti kasutamiseks kodulindude söödalisandina, mis kuulub kategooria „värvained, sealhulgas pigmendid" osasse „karotenoidid ja ksantofüllid". Need kaks ekstrakti kiideti ilma täpsustamata heaks üldnimetustega „luteiin" ja „zeaksantiin", mistõttu neid kahte, luteiinirikka ekstrakti ja luteiini-/zeaksantiiniekstrakti vormi käsitlev taotlus sattus üldkannete „luteiin" ja „zeaksantiin" alla. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti need söödalisandid olemasoleva tootena seejärel söödalisandite registrisse.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 4 ja artikli 10 lõikega 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 on esitatud taotlus *Tagetes erecta*'st saadud luteiinirikka ekstrakti ja luteiini-/zeaksantiiniekstrakti kasutamise lubamiseks joogivees ning *Tagetes erecta*'st saadud luteiinirikka ekstrakti ja luteiini-/zeaksantiiniekstrakti uuesti hindamiseks nuum- ja munalindude (välja arvatud kalkunid) ning vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindude söödalisanditena. Taotleja taotles kõnealuste söödalisandite liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid" ja funktsionaalrühma „värvained" alarühma ii „ained, mis loomadele söötmise korral annavad loomsele toidule värvuse." Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 3. aprilli 2019. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda *Tagetes erecta*'st saadud luteiinirikas ekstrakt ja luteiini-/zeaksantiiniekstrakt kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijaohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet leidis, et nuum- ja munalindude (välja arvatud kalkunid) puhul *Tagetes erecta*'st saadud luteiinirikka ekstrakti ja luteiini-/zeaksantiiniekstrakti ohutuse ja tõhususe kohta tehtud järeldusi võib ekstrapoleerida vähemlevinud kodulinnuliikide nuum- ja munalindudele. Samuti järeldas toiduohutusamet, et toimeained on viskoossed ained ning kasutajate kokkupuudet sissehingamise teel ei toimu. Taotleja möönab, et toimeained võivad ärritada nahka ja silmi. Seepärast leiab komisjon, et tuleb võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kasutajate tervisele, sealhulgas söödalisandite kasutamisel preparaadina, mille puhul ei ole võimalik välistada aine toksilisust sissehingamisel või võimaliku nahka/silmi ärritava toime tõttu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et asjaomased söödalisandid on loomsele toidule värvuse lisamisel efektiivsed. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt 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 (2019); 17 (5): 5698.

(5) Mis puudutab joogivees kasutamist, on komisjon seisukohal, et söödalisandite samaaegset kasutamist joogivees ja söödas on keeruline kontrollida, sest ohutuse huvides on kehtestatud piirnormid ning söödas võib kasutada ka muid söödalisandeid, mis sisaldavad ksantofülle ja karotenoide. *Tagetes erecta*'st saadud luteiinirikka ekstrakti ja luteiini-/zeaksantiiniekstrakti samaaegne kasutamine joogivees ja söödas võimaldab rohkem manustamisviise ja suurendab ohtu ületada karotenoide ja ksantofülle sisaldavate söödalisandite lubatud piirnorme (luteiinirikka söödalisandi puhul 80 mg/kg eraldi või koos muude karotenoidide ja ksantofüllidega ning luteiini/zeaksantiini sisaldava söödalisandi puhul 50 mg/kg eraldi või koos teiste karotenoidide või ksantofüllidega). Seetõttu on söödalisandite kasutamine joogivees keelatud.

(6) Hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused *Tagetes erecta*'st saadud luteiinirikka ekstrakti ja luteiini-/zeaksantiiniekstrakti kasutamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste lisandite kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

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

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid" ja funktsionaalrühma „värvained" alarühma ii „ained, mis loomadele söötmise korral annavad loomse päritoluga toidule värvuse", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Lisas kirjeldatud lubatud aineid ei tohi kasutada joogivees.

Artikkel 3

1. Lisas kirjeldatud aineid ja neid aineid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 16. veebruari 2021 kooskõlas enne 16. augustit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas kirjeldatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 16. augustit 2021 kooskõlas enne 16. augustit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. 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								
2a161b	Luteiinirikas ekstrakt	*Söödalisandi koostis* *Tagetes erecta* luteiinirikas ekstrakt Benseeni ≤ 2 mg/kg	Nuumlinnud (v.a kalkunid) ja vähem levinud kodulinnuliikide nuumlinnud	–	–	80	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.	16.8.2030
		Toimeaine kirjeldus *Tagetes erecta*'st (kuivatatud õielehed) ekstraheerimise ja seebistamise teel saadud seebistatud ekstraktis sisalduv luteiin: — karotenoidide üldsisaldus: ≥ 60 g/kg — luteiini ≥ 75 % karotenoidide üldsisaldusest — zeaksantiini ≥ 4 % karotenoidide üldsisaldusest Keemiline valem: $C_{40}H_{56}O_2$ CASi number 127-40-2 (luteiin) CASi number 144-68-3 (zeaksantiin) CoE number: 494 Vedelik	Munalinnud (v.a kalkunid) ja vähem levinud kodulinnuliikide munalinnud	–	–	80	2. Luteiinirikast ekstrakti tuleb turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 3. Luteiinirikka ekstrakti ning muude lubatud karotenoidide ja ksantofüllide segus ei tohi karotenoidide ja ksantofüllide üldsisaldus ületada 80 mg 1 kg täissööda kohta.	
		Analüüsimeetod (1) — Luteiini (ainult all-*trans*-isomeeri) ja zeaksantiini sisalduse ning karotenoidide ja ksantofüllide üldsisalduse määramine söödalisandis: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) spektrofotomeetrilise määramisega – komisjoni määrus (EL) nr 231/2012, milles osutatakse FAO JECFA väljaandele „Combined					4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad kõrvalduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas silma- ja nahakaitsevahendeid.	

		Compendium for Food Additive Specifications“ ja monograafiale nr 3 (2006) „Lutein from *Tagetes erecta*“ (*Tagetes erecta*'st saadud luteiin) — Luteiini (ainult all-*trans*-isomeeri) määramine eelsegus ja söödas: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos nähtava valguse mõõtmisega (HPLC-Vis) — Karotenoidide ja ksantofüllide üldsisalduse määramine eelsegus ja söödas: vedelikkromatograafia koos nähtava valguse mõõtmisega (LC-Vis) – AOAC ametlik meetod 970.64						
2a161bi	Luteiini-/zeaksantiiniekstrakt	*Söödalisandi koostis* *Tagetes erecta* luteiini-/zeaksantiiniekstrakt Benseeni ≤ 2 mg/kg *Toimeaine kirjeldus* *Tagetes erecta* kuivatatud õielehtedest ekstraheerimise, seebistamise ja isomeriseerimise teel saadud seebistatud/isomeriseeritud ekstraktis sisalduv luteiin/zeaksantiin: — karotenoidide üldsisaldus: ≥ 60 g/kg — luteiini ≥ 37 % karotenoidide üldsisaldusest; — zeaksantiini ≥ 36 % karotenoidide üldsisaldusest. Vedelik CASi number 127-40-2 (luteiin) CASi number 144-68-3 (zeaksantiin) CoE number: 494 Keemiline valem: $C_{40}H_{56}O_2$	Nuumlinnud (v.a kalkunid) ja vähem levinud kodulinnuliikide nuumlinnud	–	–	50	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Luteiini-/zeaksantiiniekstrakti tuleb turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 3. Luteiini-/zeaksantiiniekstrakti ning muude lubatud karotenoidide ja ksantofüllide segus ei tohi karotenoidide ja ksantofüllide üldsisaldus ületada 50 mg 1 kg täissööda kohta. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad koralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasu-	16.8.2030
			Munalinnud (v.a kalkunid) ja vähem levinud kodulinnuliikide munalinnud	–	–	50		

		Analüüsimeetod [1] Luteiini (ainult all-*trans*-isomeeri) ja zeaksantiini sisalduse ning karotenoidide ja ksantofüllide üldsisalduse määramine söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) spektrofotomeetrilise määramisega – komisjoni direktiiv 2008/128/EÜ, milles osutatakse FAO JECFA väljaandele „Combined Compendium for Food Additive Specifications“ ja monograafiale nr 3 (2006) „Lutein from *Tagetes erecta*“ (*Tagetes erecta*'st saadud luteiin) Luteiini (ainult all-*trans*-isomeeri) määramine eelsegus ja söödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos nähtava valguse mõõtmisega (HPLC-Vis) Karotenoidide ja ksantofüllide üldsisalduse määramine eelsegus ja söödas: — vedelikkromatograafia koos nähtava valguse mõõtmisega (LC-Vis) – AOAC ametlik meetod 970.64					tamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas silma- ja nahakaitsevahendeid.	

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