KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/485,

22. märts 2021,

milles käsitletakse loa andmist *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri eeterliku õli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina, *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri õlivaigu kasutamiseks broilerkanade, munakanade, broilerkalkunite, põrsaste, nuumsigade, emiste, piimalehmade, lihavasikate, nuumveiste, lammaste, kitsede, hobuste, küülikute, kalade ja lemmikloomade söödalisandina (lihavasikate puhul piimaasendajas) ning *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveritinktuuri kasutamiseks hobuste ja koerte 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) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri eeterliku õli, ingveri õlivaigu ja ingveritinktuuri kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti need söödalisandid olemasoleva tootena hiljem söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri eeterliku õli uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina, *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri õlivaigu uuesti hindamiseks broilerkanade, munakanade, broilerkalkunite, põrsaste, nuumsigade, emiste, piimalehmade, lihavasikate, nuumveiste, lammaste, kitsede, hobuste, küülikute, kalade ja lemmikloomade söödalisandina (lihavasikate puhul piimaasendajas) ning *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveritinktuuri uuesti hindamiseks hobuste ja koerte söödalisandina.

(4) Taotleja taotles ka luba kasutada *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri eeterlikku õli, ingveri õlivaiku ja ingveritinktuuri joogivees. Määrus (EÜ) nr 1831/2003 ei võimalda siiski lubada maitse- ja/või lõhnaaine kasutamist joogivees. Seepärast ei tohiks lubada *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri eeterliku õli, ingveri õlivaigu ega ingveritinktuuri kasutamist joogivees.

(5) Taotleja taotles kõnealuste söödalisandite liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 7. mai 2020. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri eeterlik õli, ingveri õlivaik ega ingveritinktuur kahjulikku mõju loomade ja tarbijate tervisele ega keskkonnale. Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri eeterlikku õli, ingveri õlivaiku ja ingveritinktuuri tuleks käsitada nahka, silmi ja hingamisteid ärritavate ja nahka sensibiliseerivate ainetena. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuste söödalisandite kasutajate tervisele.

([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* 2020; 18(6): 6147.

(7) Amet jõudis järeldusele, et kuna *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri eeterlik õli, ingveri õlivaik ja ingveritinktuur on toidu lõhna- ja/või maitseainena tunnustatud ja nende toime söödas on põhimõtteliselt sama kui toidus, siis ei ole vaja nende tõhusust täiendavalt tõendada. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimise meetodite kohta.

(8) *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri eeterliku õli, ingveri õlivaigu ja ingveritinktuuri hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste ainete kasutamiseks [vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele].

(9) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks sätestada teatavad piirangud ja tingimused. Eelkõige tuleks söödalisandite etiketile märkida aine soovitatav sisaldus. Sellise sisalduse ületamise korral tuleks eelsegu etiketil esitada teatav teave.

(10) Asjaolu, et *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud ingveri eeterlikku õli, ingveri õlivaiku ja ingveritinktuuri ei ole lubatud kasutada lõhna- ja/või maitseainena joogivees, ei välista nende kasutamist segasöödas, mida manustatakse veega.

(11) 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.

(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 kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Kasutamine joogivees

Lisas kirjeldatud lubatud aineid ei tohi kasutada joogivees.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud aineid ja neid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 12. oktoobrit 2021 kooskõlas enne 12. aprilli 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 12. aprilli 2022 kooskõlas enne 12. aprilli 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 12. aprilli 2023 kooskõlas enne 12. aprilli 2021 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 4

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	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**									
2b489-eo	–	Ingveri eeterlik õli	*Söödalisandi koostis* *Zingiber officinale* Roscoe kuivatatud risoomist aurdestilleerimise teel saadud eeterlik õli *Toimeaine kirjeldus* *Zingiber officinale* Roscoe kuivatatud risoomist aurdestilleerimise teel saadud eeterlik õli, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ([1]) — α-tsingibereeni: 29–40 % — β-seskvifellandreeni: 8–14 % — *Ar*-kurkumeeni: 5–12 % — α-farneseeni: 4–10 % — Kamfeeni: 2–10 % — β-bisaboleeni: 2–9 % CASi number: 8007-08-7 EINECSi number: 283-634-2 FEMA number: 2522 CoE number: 489 Vedelik *Analüüsimeetod* ([2]) α-tsingibereeni, β-seskvifellandreeni ja *ar*-kurkumeeni määramine söödalisandis: — standardi ISO 11024 kohasel meetodil põhinev gaaskromatograafia-massispektromeetria (GC-MS) (täieliku skaneerimise režiim)	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta: — lihavasikate puhul (piimaasendajas): 80 mg; — muude loomaliikide ja -kategooriate puhul: 20 mg.“ 4. Eelsegu etiketil esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnum-	12. aprill 2031

			retentsiooniaja järgi häälestamisega (RTL) (või fütokeemiliste markerite standardainete kasutamisega) koos gaaskromatograafia ja sellele järgneva leekionisatsiooni (GC-FID) teel määramisega või ilma selleta					ber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu etiketil märgitud kasutuskogu-se puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust. 5. Ingveri eeterliku õli kasutamine söö-das koos muude *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud lubatud söödalisanditega ei ole lubatud. 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödali-sandi ja eelsegude kasutajatele kasu-tamiskorra ja võtavad korraldusli-kud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, na-hakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnea-luseid ohte kõrvaldada või minimee-rida, kasutatakse söödalisandi ja eel-segude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendeid, kaitse-prille ja kaitsekindaid.	
2b489-or		Ingveri õlivaik	*Söödalisandi koostis* *Zingiber officinale* Roscoe kuivatatud risoomist aurdestilleerimise ja lahustiga ekstraheerimise teel saadud ingveri õlivaik *Toimeaine kirjeldus* *Zingiber officinale* Roscoe kuivatatud risoomist aurdestilleerimise ja lahustiga ekstraheerimise teel saadud ingveri õlivaik, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ([1]).	— Broilerkanad — Munakanad — Broilerkal-kunid — Põrsad — Nuumsead — Emised — Piimaleh-mad — Lihavasikad (piimaasen-dajad) — Nuumveised — Lambad ja kitsed — Hobused — Küülikud — Kalad — Lemmikloo-mad	–	–	–	1. Söödalisand lisatakse söödale eelse-guna. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisju-histes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.	12. aprill 2031

			Eeterlikku õli: 25–30 massiprotsenti Ingveroole kokku: 0,5–8 massiprotsenti — 6-ingverool — 8-ingverool — 10-ingverool Šogaoole kokku: 3–6 massiprotsenti — 6-šogaool — 8-šogaool Niiskuse ja lenduvate ainete sisaldus: 25–30 massiprotsenti CoE number: 489 Vedelik *Analüüsimeetod* . ([2]) Fütokeemiliste markerite määramine: ingveroolide üldsisalduse ja šogaoolide üldsisalduse määramine söödalisandis (ingveri õlivaigus): — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) koos UV-spektrofotomeetrilise määramisega – ISO 13685					3. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda või 5,5 % niiskusesisaldusega piimaasendaja kilogrammi kohta: — broilerkanade puhul: 5 mg; — munakanade ja küülikute puhul: 7 mg; — broilerkalkunite puhul: 6 mg; — põrsaste puhul: 8 mg; — nuumsigade puhul: 10 mg; — emiste puhul: 13 mg; — piimalehmade puhul: 12 mg; — lihavasikate puhul (piimaasendajas): 21 mg; — nuumveiste puhul: 19 mg; — lammaste, kitsede, hobuste ja kalade puhul: 20 mg; — lemmikloomade puhul: 1 mg.“ 4. Eelsegu etiketil esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu etiketil märgitud kasutuskogu-se puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust. 5. Ingveri õlivaigu kasutamine söödas koos muude *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud lubatud söödalisanditega ei ole lubatud.	

								6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendeid, kaitseprille ja kaitsekindaid.	
2b489-		Ingveritinktuur	*Söödalisandi koostis* *Zingiber officinale* Roscoe kuivatatud ja jahvatatud risoomist etanooli ja vee seguga ekstraheerimise teel saadud ingveritinktuur *Toimeaine kirjeldus* *Zingiber officinale* Roscoe kuivatatud ja jahvatatud risoomist etanooli ja vee seguga ekstraheerimise teel saadud ingveritinktuur, nagu on määratlenud Euroopa Nõukogu ([1]) Lahustit (etanool/vesi, 90/10): 97–98 massiprotsenti Kuivainet: 2–3 massiprotsenti Ingveroole kokku: 0,11–0,14 massiprotsenti — 6-ingverool — 8-ingverool — 10-ingverool Šogaoole kokku: 0,031–0,043 massiprotsenti — 6-šogaool — 8-šogaool *Analüüsimeetod* ([2])	— Hobused — Koerad				1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta: — hobuste puhul: 1,58 ml; — koerte puhul: 1,81 ml.“ 4. Eelsegu etiketil esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimis-	12. aprill 2031

			Fütokeemiliste markerite määramine: ingveroolide üldsisalduse ja šogaoolide üldsisalduse määramine söödalisandis (ingveritinktuuris): — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) koos UV-spektrofotomeetrilise määramisega – ISO 13685					number ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu etiketil märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust. 5. Ingveritinktuuri kasutamine söödas koos muude *Zingiber officinale* Roscoe taimedest saadud lubatud söödalisanditega ei ole lubatud. 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendeid, kaitseprille ja kaitsekindaid	

([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.