# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1412,

## 27. august 2021,

## millega antakse luba kasutada raud(III)tsitraatkelaati põrsaste ja vähemlevinud sealiikide söödalisandina (loa hoidja Akeso Biomedical, Inc. USA, keda liidus esindab Pen & Tec Consulting SLU)

**(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.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada raud(III)tsitraatkelaati. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse loa andmist raud(III)tsitraatkelaadi kasutamiseks põrsaste ja vähemlevinud sealiikide (piima- ja võõrdepõrsad) söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 12. novembri 2019. aasta arvamuses ([2]) ja 27. jaanuari 2021. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda raud(III)t sitraatkelaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealust söödalisandit tuleks käsitada hingamisteid ja nahka sensibiliseeriva ainena ning võimaliku silmi ärritava ainena. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisand võib parandada võõrdepõrsaste zootehnilisi näitajaid ning et seda järeldust võib laiendada piimapõrsastele perioodil, mil nad saavad tahket sööta, ning ekstrapoleerida kõigile vähemlevinud sealiikidele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) Raud(III)tsitraatkelaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks lubada kõnealust ainet kasutada.

(6) Selleks, et viia kõnealuse aine ingliskeelne nimetus vastavusse muude rauda sisaldavate lubatud söödalisandite nimetustega, asendatakse ingliskeelses nimetuses sõna „ferric“ sõnaga „iron(III)“.

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

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EFSA Journal (2019); 17(11): 5916.
([3]) EFSA Journal (2021); 19(3): 6455.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Lisas kirjeldatud ained, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised söödalisandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt lisas esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta | | | |
| **Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised söödalisandid (jõudlusnäitajate paranemine).** | | | | | | | | | |
| 4d22 | Akeso Biomedical, Inc. USA, keda liidus esindab Pen & Tec Consulting SLU | Raud(III) tsitraatkelaat | **Söödalisandi koostis**<br>Raud(III)tsitraatkelaat pulbrina, mille raud(III)sisaldus on vähemalt 15 %, rauasisaldus kuni 20 % ja niklisisaldus kuni 50 ppm ning mis sisaldab 5–10 % värvilist mikromärgistusainet ja mille niiskusesisaldus on kuni 10 %.<br><br>**Toimeaine kirjeldus**<br>2-hüdroksü-1,2,3-propaantrikarboksüülhape<br>Keemiline valem: $C_6H_5FeO_7$<br>CASi nr: 3522-50-7<br><br>**Analüüsimeetod** ([1])<br>Raua üldsisalduse määramine söödalisandis:<br>— induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) (EN 15510) või | Põrsad ja vähemlevinud sealiigid (piima- ja võõrdepõrsad) | - | 550 | 825 | 1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna.<br><br>2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegu kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte, eelkõige seoses raskmetallide, sealhulgas nikli sisaldusega. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel asjakohaseid isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.<br><br>3. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel tuleb märkida:<br>— rauasisaldus<br>— mikromärgistusaine sisaldus | 19.9.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — induktiivsidestunud plasma aatomiemissioonspektromeetria (ICP-AES) rõhu all lagundamisega (EN 15621);<br>— aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS) (EN ISO 6869).<br>Tsitraadisisalduse määramine söödalisandis:<br>— ioonivahetusega kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) UV-detektoriga.<br>Lisatud raud(III)tsitraatkelaadi sisalduse määramine eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis:<br>— püsiva massisuhtega mikromärgistusaine värvkattega osakeste loendamine söödalisandis. | | | | | 4. Raua üldsisalduse arvutamisel täissöödas võetakse arvesse söödalisandis sisalduva raua kogust. | |

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