

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/2307,****10. detsember 2015,****milles käsitletakse menadioonnaatriumbisulfiti ja menadioonnikotiinamiidbisulfiti kasutamise  
lubamist kõikide loomaliikide 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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavatele söödalisanditele lubade andmine ning selliste lubade andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ <sup>(2)</sup> alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba vitamiini K kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see aine seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes artikliga 7 on esitatud taotlus, et menadioonnaatriumbisulfiti ja menadioonnikotiinamiidbisulfitina esineva vitamiini K<sub>3</sub> kasutamist kõikide loomaliikide söödalisandina hinnataks uuesti. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid”. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet”) jõudis oma 16. jaanuari 2014. aasta arvamuses <sup>(3)</sup> järeldusele, et kavandatud tingimuste juures ei avalda menadioonnaatriumbisulfiti ja menadioonnikotiinamiidbisulfiti kasutamine söödas kahjulikku toimet loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale.
- (5) Amet leidis ka, et menadioonnaatriumbisulfit ja menadioonnikotiinamiidbisulfit on tõhusad vitamiin K allikad ning et kui asjakohased kaitsemeetmed on võetud, ei teki kasutajatel ohutusega probleeme. Ameti arvates ei ole vajadust turustamisjärge järelevalve erinõuete järele. Amet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimise meetodi kohta.
- (6) Menadioonnaatriumbisulfiti ja menadioonnikotiinamiidbisulfiti hindamine näitas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba menadioonnaatriumbisulfiti ja menadioonnikotiinamiidbisulfiti kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (7) Kuigi taotleja võttis tagasi taotluse menadioonnaatriumbisulfiti kasutamiseks joogivees, võib seda söödalisandit kasutada segasöödas, mida pärast manustatakse veega.
- (8) Kuna ohutusnõuded ei eelda menadioonnaatriumbisulfiti ja menadioonnikotiinamiidbisulfiti loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.<sup>(2)</sup> Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(1):3532.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Loa andmine**

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid” ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealusel lisas esitatud tingimustel.

*Artikkel 2*

**Üleminekumeetmed**

1. Lisas kirjeldatud aineid ja neid aineid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 30. juunit 2016 kooskõlas enne 31. detsembrist 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas kirjeldatud aineid sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 31. detsembrist 2016 kooskõlas enne 31. detsembrist 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni, kui söödamerjale ja segasööta kasutatakse toiduloomade söötmiseks.
3. Lisas kirjeldatud aineid sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 31. detsembrist 2017 kooskõlas enne 31. detsembrist 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni, kui söödamerjale ja segasööta kasutatakse selliste loomade söötmiseks, keda ei kasutata toiduks.

*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, 10. detsember 2015

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Milligrammi toimeainet ühes kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			

**Kategooria: toitainelised lisandid Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained**

3a710	—	„Menadioonnaatriumbisulfit“ või „vitamiin K <sub>3</sub> “	<p>Söödalisandi koostis</p> <p>Menadioonnaatriumbisulfit</p> <p>Kroom ≤ 45 mg/kg</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p>Menadioonnaatriumbisulfit</p> <p>C<sub>11</sub>H<sub>9</sub>NaO<sub>5</sub>S·3H<sub>2</sub>O</p> <p>CASi nr: 6147-37-1</p> <p>Valmistatud keemilise sünteesi teel</p> <p>Puhtus: vähemalt 96 % menadioonnaatriumbisulfiti kompleksi, mis vastab vähemalt 50 %-le menadioonile.</p> <p>Analüüsimeetod <sup>(1)</sup></p> <p>— Menadioonnaatriumbisulfiti määramine söödalisandis: spektrofotomeetriline meetod, kasutades nähtava valguse detektorit (VIS-detektorit) lainepikkusel 635 nm (VDLUF A – Bd.III 13.7.1).</p> <p>— Menadioonnaatriumbisulfiti määramine eelsegudes ja söödamaterjalis: Normaalfaasi kõrgefektiivne vedelikkromatograaf koos UV-detektoriga – õiguslik alus 29.4.2010, Itaalia Ametlik Teataja nr 120 25/5/2010.</p>	Kõik loomaliigid	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lisand tuleb lisada söödale eelsguna.</li> <li>Söödalisandi ja eelsegude kasutamishistes tuleb märkida säilitus- ja stabiilsustingimused.</li> <li>Mürgistusel esitatava söödalisandi sisalduse märkimisel kasutatakse järgmisi ekvivalente: 1 mg vitamiin K<sub>3</sub> = 1 mg menadiooni = 2 mg menadioonnaatriumbisulfitit.</li> <li>Tuleb võtta asjakohased meetmed, et vältida krooni sattumist õhku ja sellega kokkupuudet sissehingamisel või naha kaudu. Kui selliseid meetmeid ei ole tehnilistel põhjustel võimalik võtta või kui nendest ei piisa, võetakse kaitsemeetmed kooskõlas riiklike eeskirjadega, millega rakendatakse töötervishoidu ja tööohutust käsitlevaid ELi õigusakte, sealhulgas nõukogu direktiive 89/391/EMÜ, <sup>(2)</sup> 89/656/EMÜ, <sup>(3)</sup> 92/85/EMÜ, <sup>(4)</sup> 98/24/EÜ <sup>(5)</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/37/EÜ <sup>(6)</sup>.</li> </ol>	31. detsember 2025
-------	---	--	---	------------------	---	---	---	---	--------------------

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Milligrammi toimeainet ühes kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
								5. Nõukogu direktiivi 89/686/EMÜ (7) kohaselt tuleb käsitlemisel kanda sobivaid kaitsekindaid ning hingamisteid ja silmi kaitsvaid vahendeid.	
3a711	—	„Menadioonnikotiinamiidbisulfit“ või „vitamiin K <sub>3</sub> ”	<p>Söödalisandi koostis</p> <p>Menadioonnikotiinamiidbisulfit</p> <p>Kroom ≤ 142 mg/kg</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>Menadioonnikotiinamiidbisulfit</p> <p>C<sub>11</sub>H<sub>9</sub>O<sub>5</sub>S·C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>N<sub>2</sub>O</p> <p>CASi nr: 73581-79-0</p> <p>Valmistatud keemilise sünteesi teel</p> <p>Puhtus: vähemalt 96 % menadioonnikotiinamiidbisulfiti kompleksi, mis vastab vähemalt 43,9 %-le menadioonile ja 31,2 % nikotiinamiidile</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> (1)</p> <p>— Menadioonnikotiinamiidbisulfiti määramine söödalisandis: spektrofotomeetriline meetod, kasutades nähtava valguse detektorit (VIS-detektorit) lainepikkusel 635 nm (VDLUFA – Bd.III 13.7.1).</p>	Kõik loomaliigid	—	—	—	<p>1. Lisand tuleb lisada söödale eelsguna.</p> <p>2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishetked tuleb märkida säilitus- ja stabiilsustingimused.</p> <p>3. Märgistusel esitatava söödalisandi sisalduse märkimisel kasutatakse järgmisi ekvivalente: 1 mg vitamiin K<sub>3</sub> = 1 mg menadiooni = 2,27 mg menadioonnikotiinamiidbisulfitit.</p> <p>4. Tuleb võtta asjakohased meetmed, et vältida kroomi sattumist õhku ja sellega kokkupuudet sissehingamisel või naha kaudu. Kui selliseid meetmeid ei ole tehnilistel põhjustel võimalik võtta või kui nendest ei piisa, võetakse kaitsemeetmed kooskõlas riiklike eeskirjadega, millega rakendatakse töötervishoidu ja tööohutust käsitlevaid ELi õigusakte, sealhulgas direktiive 89/391/EMÜ, 89/656/EMÜ, 92/85/EMÜ, 98/24/EÜ ja 2004/37/EÜ.</p>	31. detsember 2025

Söödali- sandi identifit- seeri- misnu- mber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Miinum- sisaldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Milligrammi toimeainet ühes kilogrammis täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
			— Menadioonnikotiinamiidbisulfiti määramine eelsegudes ja sööda- materjalis: Normaalfaasi kõrgefek- tiivne vedelikkromatograaf – õi- guslik alus 29.4.2010, Itaalia Ametlik Teataja nr 120 25/5/2010.					5. Direktiivi 89/686/EMÜ kohaselt tuleb käitlemisel kanda sobivaid kaitsekindaid ning hingamisteid ja silmi kaitsvaid vahendeid.	

(1) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Nõukogu direktiiv 89/391/EMÜ, 12. juuni 1989, töötajate tervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta (EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1).

(3) Nõukogu direktiiv 89/656/EMÜ, 30. november 1989, töötajate isikukaitsevahendite kasutamise seotud tervisekaitse ja ohutuse miinimumnõuete kohta (EÜT L 393, 30.12.1989, lk 18).

(4) Nõukogu direktiiv 92/85/EMÜ, 19. oktoober 1992, rasedate, hiljuti sünnitanud ja rinnaga toitvate töötajate tööohutuse ja tervishoiu parandamise meetmete kehtestamise kohta (EÜT L 348, 28.11.1992, lk 1).

(5) Nõukogu direktiiv 98/24/EÜ, 7. aprill 1998, töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

(6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/37/EÜ, 29. aprill 2004, töötajate kaitse kohta tööl kantseroogenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (EÜT L 158, 30.4.2004, lk 50).

(7) Nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ, 21. detsember 1989, isikukaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18).