KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2080,

26. november 2021,

milles käsitletakse loa andmist *Escherichia coli* NITE SD 00268 abil kääritamise teel saadud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks kõigi loomaliikide (v.a kalad) 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.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus saada luba kalade söödalisandina kasutatava, *Escherichia coli* NITE SD 00268 abil kääritamise teel saadud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutusala laiendamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse kalade söödalisandina kasutatava, *Escherichia coli* NITE SD 00268 abil kääritamise teel saadud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutusala laiendamist kõigile loomaliikidele, ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“, funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ ning söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“, funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 5. mai 2021. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Escherichia coli* NITE SD 00268 abil kääritamise teel saadud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet leidis ka, et kõnealuse söödalisandi puhul ei olnud võimalik järeldada, kas see võib sissehingamisel olla mürgine, silmi ärritav või nahka sensibiliseeriv. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet tegi ka järelduse, et kõnealune söödalisand on asendamatu aminohappe histidiini tõhus allikas ning mõjus lõhna- ja maitseaine.

(5) Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruanded söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(6) *Escherichia coli* NITE SD 00268 abil kääritamise teel saadud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

(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 (2021); 19(5):6622.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. *Escherichia coli* NITE SD 00268 abil kääritamise teel saadud ainet L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati, mida on kirjeldatud lisas ning mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

2. *Escherichia coli* NITE SD 00268 abil kääritamise teel saadud ainet L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati, mida on kirjeldatud lisas ning mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. november 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid									
Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c351i	-	L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat	*Söödalisandi koostis* Pulber, mis sisaldab vähemalt 98 % L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati ja 72 % histidiini ja mille maksimaalne histamiinisisaldus on 100 ppm *Toimeaine kirjeldus* L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat, mis on saadud *Escherichia coli* NITE SD 00268 abil kääritamise teel Keemiline valem: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CASi number: 5934-29–2 EINECSi nr: 211–438-9 *Analüüsimeetod:* ([1]) Histidiinisisalduse määramiseks söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise määramisega (HPLC-UV);	Kõik loomaliigid, välja arvatud kalad	-	-	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel tuleb märkida: — „L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi lisamine piirdub sihtlooma toitumisvajadustega, mis sõltuvad looma liigist, füsioloogilisest seisundist, jõudlustasemest, keskkonnatingimustest, muude aminohapete sisaldusest sööodas ja oluliste mikroelementide, nagu vase ja tsingi sisaldusest.“ — „Histidiinisisaldus“. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest või	19. detsember 2031

			— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD). Histidiinisisalduse määramiseks eelsegus, söödamaterjalis ja segasöödas: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Histamiinisisalduse määramiseks söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise määramisega (HPLC-UV).					nahaga kokkupuutest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel asjakohaseid isikukaitsevahendeid, sealhulgas silmade, naha ja hingamisteede kaitsevahendeid.	
Kategooria: organoleptilised lisandid									
Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained									
3c351i	-	L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat	*Söödalisandi koostis* Pulber, mis sisaldab vähemalt 98 % L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati ja 72 % histidiini ja mille maksimaalne histamiinisisaldus on 100 ppm *Toimeaine kirjeldus* L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat, mis on saadud *Escherichia coli* NITE SD 00268 abil kääritamise teel	Kõik loomaliigid	-	-	-	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi märgistusel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“	19. detsember 2031

			Keemiline valem: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CASi number: 5934-29–2 EINECSi nr: 211–438-9					4. Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, identifitseerimisnumber, eelsegu nimetus ja lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgistusel esitatud kasutuskogus ületab punktis 3 osutatud toimeaine kogust täissöödas. 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest või nahaga kokkupuutest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel asjakohaseid isikukaitsevahendeid, sealhulgas silmade, naha ja hingamisteede kaitsevahendeid.	
			Analüüsimeetod: (1) Histidiinisisalduse määramiseks söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise määramisega (HPLC-UV); — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD). Histidiinisisalduse määramiseks eelsegudes: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Histamiinisisalduse määramiseks söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise määramisega (HPLC-UV).						

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