KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1091,

24. juuli 2020,

milles käsitletakse L-treoniini 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 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.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Escherichia coli* CGMCC 11473 abil toodetud L-treoniini kasutamise lubamiseks söödalisandina kõigi loomaliikide loomasöödas. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Kõnealuses taotluses käsitletakse *Escherichia coli* CGMCC 11473 abil toodetud L-treoniini lubamist söödalisandina kõigi loomaliikide puhul ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis 5. juuli 2017. aasta arvamuses ([2]) ja 4. oktoobri 2019. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Escherichia coli* CGMCC 11473 abil toodetud L-treoniin kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldusi *Escherichia coli* CGMCC 11473 abil toodetud L-treoniini võimaliku nahka sensibiliseeriva ning nahka ja silmi ärritava toime kohta ning teatas, et söödalisandi kasutajate jaoks võib esineda endotoksiinide sissehingamise oht. Seetõttu tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kõnealune söödalisand on kõigi loomaliikide jaoks tõhus aminohappe L-treoniini allikas ning selleks, et saavutada mäletsejate puhul sama tõhusus kui mittemäletsejate puhul, tuleks söödalisandit kaitsta lagunemise eest vatsas. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) *Escherichia coli* CGMCC 11473 abil toodetud L-treoniini hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

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

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EFSA Journal 2017; 15(7):4939.
([3]) EFSA Journal 2019; 17(11):5885.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ained, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas lisas sätestatud 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, 24. juuli 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
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			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c411	-	L-treoniin	**Söödalisandi koostis** Pulber, mis sisaldab vähemalt 98 % L-treoniini ja mille maksimaalne niiskusesisaldus on 1 %. **Toimeaine kirjeldus** L-treoniin, mis on toodetud *Escherichia coli* DSM 11473 abil kääritamisega. Keemiline valem: $C_4H_9NO_3$ CASi nr: 72–19-5. **Analüüsimeetodid** ([1]) L-treoniini sisalduse määramine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-threonine monograph" ja — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Treoniinisisalduse määramine eelsegus: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 – ning — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)	Kõik loomaliigid	-	-	-	1. L-treoniini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. L-treoniini võib manustada joogiveega. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 4. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust 1 600 RÜ/m³ ([2]).	16.8.2030

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			
			Treoniinisisalduse määramine segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS): komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Treoniinisisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD).					5. Söödalisandi ja eelsegude etiketil esitatakse järgmine teave: „L-treoniini lisamisel, eelkõige joogiveele, tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	

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

(2) Kokkupuute määr on söödalisandi endotoksiinisisaldusest ja võimalikust tolmuna õhku eraldumisest lähtuvalt arvutatud vastavalt Euroopa Toiduohutusameti kasutatavale meetodile (EFSA Journal 2017; 15(7): 4939); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).