KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1397,

5. oktoober 2020,

millega pikendatakse luba kasutada *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini kõikide loomaliikide söödalisandina ja laiendatakse selle ulatust, antakse luba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 abil toodetud L-isoleutsiini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 348/2010

(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 ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.

(2) Komisjoni määrusega (EL) nr 348/2010 ([2]) anti kümneks aastaks luba kasutada *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini kõikide loomaliikide söödalisandina.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 14 on esitatud taotlus pikendada luba *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning liigitada kõnealune söödalisand söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid. Peale selle paluti taotluses kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 anda luba kasutada *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ kuuluva söödalisandina kõikide loomaliikide joogivees ning kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“ kuuluva söödalisandina söödas. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 7 on esitatud loataotlus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 abil toodetud L-isoleutsiini kasutamiseks söödalisandina kõikide loomaliikide söödas ja joogivees. Taotluses käsitletakse *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 abil toodetud L-isoleutsiini kasutamise lubamist söödalisandina kõikide loomaliikide puhul ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 28. jaanuari 2020. aasta arvamustes, ([3]) ([4]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 abil toodetud L-isoleutsiin kahjulikku mõju loomade ja tarbijate tervisele ega keskkonnale. Amet märkis ka, et *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiin on söödalisandit käitlevale isikule sissehingamisel ohtlik. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 abil toodetud L-isoleutsiini puhul ei nimetatud ühtki kasutajate ohutust mõjutavat kahjulikku aspekti. Samuti jõudis amet järeldusele, et kõnealune söödalisand on kõikide mittemäletsejate jaoks tõhus aminohappe isoleutsiini allikas ning et mäletsejate puhul tuleks söödalisandina kasutatava L-isoleutsiini täieliku tõhususe tagamiseks kaitsta seda lagunemise eest vatsas. Amet väljendas oma muret seoses kõnealuse aminohappe suukaudse manustamisega üheaegselt nii joogivee kui ka söödaga. Amet ei teinud siiski ettepanekut L-isoleutsiini maksimumsisalduse kohta. Seepärast on söödalisandina kasutatava L-isoleutsiini joogiveega manustamise puhul asjakohane juhtida kasutaja tähelepanu sellele, et tuleb võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu söödas.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Komisjoni 23. aprilli 2010. aasta määrus (EL) nr 348/2010, milles käsitletakse L-isoleutsiini kasutamise lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 104, 24.4.2010, lk 29).
([3]) EFSA Journal 2020; 18(2): 6022.
([4]) EFSA Journal 2020; 18(2): 6021.

(6) Tuleks sätestada piirangud ja tingimused lõhna- ja maitseainena kasutatava L-isoleutsiini koguse paremaks reguleerimiseks. L-isoleutsiini kasutamisel lõhna- ja maitseainena tuleks etiketile märkida selle soovitatav sisaldus. Sellise sisalduse ületamise korral tuleks söödalisandi ja eelsegu etiketil esitada teatav teave. Seoses L-isoleutsiini kasutamisega lõhna- ja maitseainena märgib amet, et kui seda ainet kasutatakse soovitatud annuses, siis ei ole vaja selle tõhusust täiendavalt tõendada. L-isoleutsiini kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud. Asjaolu, et L-isoleutsiini kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud, ei välista selle kasutamist segasöödas, mida manustatakse veega.

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

(8) *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 abil toodetud L-isoleutsiini hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

(9) Seoses *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamisega vastavalt käesoleva määruse lisas sätestatud tingimustele tuleks määrus (EL) nr 348/2010 kehtetuks tunnistada.

(10) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ kuuluva, *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini kasutamise loa kehtivust pikendatakse ja selle kehtivusala laiendatakse joogiveega manustamisele vastavalt lisas sätestatud tingimustele.

Escherichia coli FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

2. *Corynebacterium glutamicum* KCCM80 189 abil toodetud L-isoleutsiini, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

1. *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. aprilli 2021 kooskõlas enne 26. oktoobrit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

2. *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. oktoobrit 2021 kooskõlas enne 26. oktoobrit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil toodetud L-isoleutsiini sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. oktoobrit 2022 kooskõlas enne 26. oktoobrit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

Määrus (EL) nr 348/2010 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. oktoober 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			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c381	-	L-isoleutsiin	*Söödalisandi koostis* Pulber, mis sisaldab kuivaine põhjal vähemalt 93,4 % L-isoleutsiini *Toimeaine kirjeldus* L-isoleutsiin, mis on saadud *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil kääritamise teel IUPACi nimetus: (2*S*,3*S*)-2-amino-3-metüülpentaanhape Keemiline valem: C6H13NO2 CASi number: 73-32-5 *Analüüsimeetod* ([1]) L-isoleutsiini tuvastamine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-isoleucine monograph“ Isoleutsiinisisalduse määramine söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) Isoleutsiinisisalduse määramine eelsegus: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ([2]) (III lisa F osa)	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. L-isoleutsiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja vees. 3. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 4. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: — „L-isoleutsiini lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleb arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“; — L-isoleutsiini sisaldus. 5. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust ([3]) 1 600 RÜ/m³.	26. oktoober 2030

			Isoleutsiinisisalduse määramine segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Isoleutsiinisisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS)					6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid.	
3c383	-	L-isoleutsiin	*Söödalisandi koostis* Pulber, mis sisaldab vähemalt 90 % L-isoleutsiini *Toimeaine kirjeldus* L-isoleutsiin, mis on saadud *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 abil kääritamise teel IUPACi nimetus: (2*S*,3*S*)-2-amino-3-metüülpentaanhape Keemiline valem: C6H13NO2 CASi number: 73-32-5 *Analüüsimeetod* ([1]) L-isoleutsiini tuvastamine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-isoleucine monograph“ Isoleutsiinisisalduse määramine söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) Isoleutsiinisisalduse määramine eelsegus: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. L-isoleutsiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja vees. 3. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 4. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: — „L-isoleutsiini lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleb arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“; — L-isoleutsiini sisaldus.	26. oktoober 2030

			— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Isoleutsiinisisalduse määramine segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Isoleutsiinisisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS)						

Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained

3c381	-	L-isoleutsiin	*Söödalisandi koostis* Pulber, mis sisaldab kuivaine põhjal vähemalt 93,4 % L-isoleutsiini *Toimeaine kirjeldus* L-isoleutsiin, mis on saadud *Escherichia coli* FERM ABP-10641 abil kääritamise teel IUPACi nimetus: (2*S*,3*S*)-2-amino-3-metüülpentaanhape Keemiline valem: C6H13NO2 CASi number: 73-32-5 *Analüüsimeetod* ([1]) L-isoleutsiini tuvastamine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-isoleucine monograph“ Isoleutsiinisisalduse määramine söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) Isoleutsiinisisalduse määramine eelsegus: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või	Kõik loomaliigid		–	–	1. L-isoleutsiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 3. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 4. Söödalisandi etiketil esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“ 5. Eelsegu etiketil esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist väärtust: 25 mg/kg.	26. oktoober 2030

			— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)					6. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust (3) 1 600 RÜ/m3. 7. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid.	

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

(2) Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1).

(3) Kokkupuute määr arvutatakse söödalisandi endotoksiinisisaldusest ja võimalikust tolmuna õhku eraldumisest lähtuvalt kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti kasutatava meetodiga (EFSA Journal 2020; 18(2): 6022); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).