KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/378,

5. märts 2020,

milles käsitletakse L-leutsiini kasutamise lubamist kõigi 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 artikli 7 lõikega 1 on esitatud taotlus *Escherichia coli* NITE BP-02351 abil saadud L-leutsiini kasutamise lubamiseks toitainelise söödalisandina kõigi loomaliikide söödas ja joogivees ning organoleptilise söödalisandina kõigi loomaliikide söödas. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse *Escherichia coli* NITE BP-02351 abil toodetud L-leutsiini lubamist kõigi loomaliikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ (funktsionaalrühm „aminohapped, nende soolad ja analoogid“) ja söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ (funktsionaalrühm „lõhna- ja maitseained“).

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 2. aprilli 2019. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Escherichia coli* NITE BP-02351 abil saadud L-leutsiin kahjulikku mõju loomade ega tarbijate tervisele või keskkonna ohutusele. Toiduohutusamet märkis ka, et *Escherichia coli* NITE BP-02351 abil saadud L-leutsiin võib söödalisandi kasutajatele põhjustada riski sissehingamisel. Seetõttu tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele.

(5) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune söödalisand on tõhus aminohappe L-leutsiini allikas kõigi loomaliikide puhul. Söödalisandina kasutatava L-leutsiini täieliku tõhususe tagamiseks mäletsejate puhul, tuleks seda kaitsta lagunemise eest vatsas. Toiduohutusamet väljendas ühes eelmises avalduses muret aminohapete võimaliku tasakaalustamatuse pärast söödas, kui neid manustatakse joogiveega. Toiduohutusamet ei teinud siiski ettepanekut L-leutsiini maksimaalse sisalduse kohta. Seega on asjakohane märkida söödalisandi ja seda sisaldavate eelsegude märgistusele hoiatus võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu söödas, eriti juhul, kui L-leutsiini manustatakse täiendava aminohappena joogiveega.

(6) Seoses L-leutsiini kasutamisega lõhna- ja maitseainena märgib toiduohutusamet, et kui seda ainet kasutatakse soovitatud annuses, siis ei ole vaja selle tõhusust täiendavalt tõendada. L-leutsiini kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud. Soovitatud annuses maitseühendina kasutatav L-leutsiin ei tekita tõenäoliselt probleeme asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete omastamiseks söödas.

(7) Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019; 17(5):5689.

(8) L-leutsiini hindamine näitab, 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 viisil.

(9) Asjaolu, et L-leutsiini kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud, ei välista selle kasutamist segasöödas, mida manustatakse veega.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud *Escherichia coli* NITE BP-02351 abil toodetud L-leutsiini lubatakse kasutada söödalisandina söödalisandite kategoorias „toitainelised lisandid“, funktsionaalrühmas „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ ning söödalisandite kategoorias „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühmas „lõhna- ja maitseained“ 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, 5. märts 2020

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.									
3c382	-	L-leutsiin	**Söödalisandi koostis** Pulber, milles L-leutsiini sisaldus on vähemalt 98 % (kuivaines) ning suurim niiskusesisaldus on 1,5 % **Toimeaine kirjeldus** *Escherichia coli* NITE BP-02351 abil kääritamise teel toodetud L-leutsiin. Keemiline valem: C6H13NO2 CASi number: 61–90-5 **Analüüsimeetod** ([1]) L-leutsiini tuvastamiseks söödalisandis: — *Food Chemical Codex*'i „L-leucine monohydrochloride monograph" Leutsiinisisalduse määramiseks söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) Leutsiinisisalduse määramiseks eelsegudes: — 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	Kõik loomaliigid				1. L-leutsiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. Söödalisandit võib manustada ka joogiveega. 3. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel ja püsivus joogivees. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed sissehingamisest tulenevate võimalike riskide suhtes. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit. 5. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust 1600 RÜ/m³ ([2]).	26.3.2030

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			
			Leutsiinisisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 Leutsiinisisalduse määramiseks vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS)					6. Märgistusel esitatav teave: „L-leutsiini lisamisel söödale, eriti selle manustamisel joogiveega, tuleks arvesse võtta kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.									
3c382	-	L-leutsiin	**Söödalisandi koostis** Pulber, milles L-leutsiini sisaldus on vähemalt 98 % (kuivaines) ning suurim niiskusesisaldus on 1,5 % **Toimeaine kirjeldus** *Escherichia coli* NITE BP-02351 abil kääritamise teel toodetud L-leutsiin Keemiline valem: C6H13NO2 CASi number: 61–90-5 FLAVIS No 17.012	Kõik loomaliigid	-	-	-	1. L-leutsiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 3. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 4. Söödalisandi märgistus peab sisaldama järgmist teavet: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“	26.3.2030

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			
			Analüüsimeetod (1) L-leutsiini tuvastamiseks söödalisandis: — *Food Chemical Codex*'i „L-leucine monohydrochloride monograph" Leutsiinisisalduse määramiseks söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) Leutsiinisisalduse määramiseks eelsegudes: — 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					5. Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist väärtust: 25 mg/kg. 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed sissehingamisest tulenevate võimalike riskide suhtes. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit. 7. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine on sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust 1600 RÜ/m^3 (2).	

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel 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* 2019; 17(5): 5689); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).