KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1379,

1. oktoober 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 abil toodetud L-tsüstiini kasutamiseks 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 loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.

(2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 7 on esitatud loataotlus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 abil toodetud L-tsüstiini kasutamiseks söödalisandina kõikide loomaliikide söödas ja joogivees. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 abil toodetud L-tsüstiini kasutamise lubamist söödalisandina kõikide loomaliikide puhul ning selle liigitamist söödalisandite kategooria „toitainelised lisandid“ funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ ja söödalisandite kategooria „organoleptilised lisandid“ funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 28. jaanuari 2020. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 abil toodetud L-tsüstiin kahjulikku mõju loomade ja tarbijate tervisele ega keskkonnale ning et see mõjub sissehingamisel veidi ärritavalt. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Peale selle märkis amet, et *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 abil kääritamise teel toodetud L-tsüstiini lisamisel tuleks järgida väävlit sisaldavaid aminohappeid käsitlevaid nõudeid. Seepärast tuleks kehtestada vastav säte märgistamise kohta. Samuti jõudis amet järeldusele, et kõnealust söödalisandit võib kõikide loomaliikide puhul käsitada ainena, mis aitab tõhusalt rahuldada väävlit sisaldavate aminohapete vajadust, ning et mäletsejate puhul tuleks söödalisandina kasutatava L-tsüstiini täieliku tõhususe tagamiseks kaitsta seda lagunemise eest vatsas. Amet väljendas oma arvamuses muret võimaliku söödas tekkiva tasakaalustamatuse üle olukorras, kus L-tsüstiini manustatakse aminohappena joogiveega. Amet ei ole siiski teinud ettepanekut L-tsüstiini maksimumsisalduse kohta. Seepärast on asjakohane võtta söödale ja joogiveele aminohappena L-tsüstiini lisamisel arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu söödas.

(5) Seoses kõnealuse söödalisandi kasutamisega lõhna- ja maitseainena märgib amet, et selle kasutamisel soovitatavas annuses ei ole vaja selle tõhusust täiendavalt tõendada. L-tsüstiini kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud. Soovitatavas annuses kasutamisel ei põhjusta L-tsüstiin lõhna- ja maitseainena tõenäoliselt probleeme. Asjaolu, et L-tsüstiini kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud, ei välista selle kasutamist segasöödas, mida manustatakse veega.

(6) Tuleks sätestada piirangud ja tingimused L-tsüstiini kui lõhna- ja maitseaine kasutamise paremaks reguleerimiseks. L-tsüstiini puhul tuleks söödalisandi etiketil esitada selle soovitatav sisaldus. Sellise sisalduse ületamise korral tuleks eelsegu etiketil esitada teatav teave.

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

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EFSA Journal 2020; 18(2):6020.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Lisas kirjeldatud ainet *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 abil toodetud L-tsüstiini, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

2. Lisas kirjeldatud ainet *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 abil toodetud L-tsüstiini, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. 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									
3c392	–	L-tsüstiin	**Söödalisandi koostis** Pulber, mis sisaldab vähemalt 98 % L-tsüstiini **Toimeaine kirjeldus** *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 abil kääritamise teel toodetud L-tsüstiin IUPACi nimetus: (2*R*)-2-amino-3-[(2*R*)-2-amino-3-hüdroksü-3-oksopropüül]disulfanüülpropaanhape CASi number: 56-89-3 Keemiline valem: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Analüüsimeetod** (1) L-tsüstiini tuvastamine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-cystine monograph“ Tsüstiinisisalduse määramine söödalisandis ja eelsegus: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD), nagu on kirjeldatud standardis EN ISO 17 180 Tsüstiinisisalduse määramine eelsegus, segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (2) (III lisa F osa)	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. L-tsüstiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. Söödalisandit võib manustada ka joogiveega. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegu käitlemisel isikukaitsevahendeid. 4. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel ning püsivus joogivees. 5. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „- Lisatav L-tsüstiini kogus sõltub sellest, kui palju vajavad sihtloomad väävlit sisaldavaid aminohappeid ja kui palju on nende söödas muid väävlit sisaldavaid aminohappeid.	22.10.2030

			Tsüstiinisisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS), nagu on kirjeldatud standardis EN ISO 13 903 või komisjoni määruses (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)					- L-tsüstiini lisamisel, eriti joogiveele, tuleks arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu loomasöödas, et hoida ära tasakaalustamatust.“	

Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained

3c392	-	L-tsüstiin	**Söödalisandi koostis** Pulber, mis sisaldab vähemalt 98 % L-tsüstiini	Kõik loomaliigid	-	-	-	1. L-tsüstiini 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.	22.10.2030
			Toimeaine kirjeldus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 abil kääritamise teel toodetud L-tsüstiin IUPACi nimetus: (2*R*)-2-amino-3-[(2*R*)-2-amino-3-hüdroksü-3-oksopropüül]disulfanüülpropaanhape CASi number: 56-89-3 Keemiline valem: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$						
			Analüüsimeetod (3) L-tsüstiini tuvastamine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-cystine monograph“ Tsüstiinisisalduse määramine söödalisandis ja eelsegus: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD), nagu on kirjeldatud standardis EN ISO 17 180						

								6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegu käitlemisel isikukaitsevahendeid.	

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) ELT L 54, 26.2.2009, lk 1.
(3) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.