KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/719,

30. aprill 2021,

millega antakse luba kasutada *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 abil toodetud L-valiini 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) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada L-valiini. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 abil toodetud L-valiini kõikide loomaliikide söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 30. septembri 2020. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ja söödale asjakohases koguses lisatuna ei avalda *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 abil toodetud L-valiin kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 abil toodetud L-valiini kasutaja ohutuse seisukohast ei saanud toiduohutusamet välistada, et võib esineda sissehingamisega seotud ohtu ja seda, et aine võib ärritada nahka või silmi või muuta naha tundlikuks. Seetõttu tuleks kõnealuse söödalisandi puhul võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune aine on loomasöödas tõhus asendamatu aminohappe L-valiini allikas, ning et selleks, et mäletsejalised seda hästi omandaksid, tuleks söödalisandit kaitsta lagunemise eest vatsas. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruanded söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 abil toodetud L-valiini hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisandina vastavalt lisas esitatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020; 18(11):6286.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. aprill 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Lisaaine	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod.	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c371i	-	L-valiin	**Söödalisandi koostis:** pulber, milles on vähemalt 98 % L-valiini (kuivainena) ja kuni 1,5 % vett **Toimeaine kirjeldus:** L-valiin ((2*S*)-2-amino-3-metüülbutaanhape), mis on toodetud *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 abil Keemiline valem: $C_5H_{11}NO_2$ CASi number: 72–18-4 **Analüüsimeetod** ([1]): L-valiini sisalduse määramiseks söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-valine monograph“	Kõik loomaliigid	-	-	-	1. L-valiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. Söödalisandit võib kasutada loomade joogivees. 3. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemise ja joogivette lisamise korral. 4. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel tuleb märkida järgmist: „L-valiini lisamisel söödale, eriti selle manustamisel joogiveega, tuleb arvestada kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust“. 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sis-	23.5.2031

			Valiini sisalduse määramiseks söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-FLD) Valiini sisalduse määramiseks eelsegus, söödamaterjalis ja segasöödas: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Valiini sisalduse määramiseks vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FD)					sehingamisest või silmade 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 hingamiskaitsevahendit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	

([1]) Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebilehel: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports