KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1798,

30. november 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 abil saadud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 abil saadud L-lüsiinsulfaadi 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 loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlused *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 abil toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 abil toodetud L-lüsiinsulfaadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotlused käsitlevad *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 abil toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 abil toodetud L-lüsiinsulfaadi lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina ning nende klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 19. märtsi 2020. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 abil toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriid kahjulikku mõju loomade tervisele ega tarbijate ohutusele või keskkonnale. Toiduohutusamet märkis, et kõnealune aine kujutab endast ohtu kasutajatele, kuna seda tuleks pidada silmi ärritavaks. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad hoida ära kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandi kasutajate puhul. Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 1. juuli 2020. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 abil toodetud L-lüsiinsulfaat kahjulikku mõju loomade ega inimeste tervisele või keskkonnale. Toiduohutusamet tegi ka järelduse, et mõlemad söödalisandid on tõhusateks aminohappe L-lüsiini allikateks kõikide loomaliikide puhul ning tõhususe saavutamiseks nii mäletsejaliste kui ka mittemäletsejaliste puhul tuleks söödalisandeid 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* DSM 32932 abil saadud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 abil saadud L-lüsiinsulfaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste ainete kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(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* 2020; 18(4):6078.
([3]) *EFSA Journal* 2020; 18(7):6203.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisanditena 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, 30. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	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									
3c322i		Tehniliselt puhas L-lüsiinmonovesinikkloriid	*Söödalisandi koostis* L-lüsiinmonovesinikkloriidi pulber, mis sisaldab vähemalt 78 % L-lüsiini ja mille maksimaalne niiskusesisaldus on 1,5 %. *Toimeaine kirjeldus* L-lüsiinmonovesinikkloriid, mis on saadud kääritamisel mikroorganismiga *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932. Keemiline valem: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ CASi number: 657–27-2 *Analüüsimeetodid* ([1]) L-lüsiinmonovesinikkloriidi sisalduse määramiseks söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-lysine monohydrochloride monograph" Lüsiini sisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Lüsiini sisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) –komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ([2]) (III lisa F osa)	Kõik liigid	–	–	–	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisisaldus. 2. Tehniliselt puhast L-lüsiinmonovesinikkloriidi võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed võimalike riskide suhtes silmadele. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid. 4. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud: „L-lüsiini lisamisel tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust."	21.12.2030

3c323		L-lüsiinsulfaat	*Söödalisandi koostis* Graanulid, mis sisaldavad vähemalt 55 % L-lüsiini ning maksimaalselt 22 % sulfaati ja mille niiskusesisaldus on kuni 4 % *Toimeaine kirjeldus* L-lüsiinsulfaat, mis on saadud kääritamisel mikroorganismiga *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 Keemiline valem: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$ CASi nr: 60343-69–3 *Analüüsimeetodid* (1) Lüsiini sisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Sulfaadi määramiseks söödalisandis: — Euroopa farmakopöa monograafia 20301 Lüsiini sisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)	Kõik liigid	–	–	10 000	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida L-lüsiini sisaldus. 2. L-lüsiinsulfaati võib turule lasta ja kasutada preparaati sisaldava söödalisandina. 3. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud: „L-lüsiini lisamisel tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	21.12.2030

(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).