KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1761,

25. november 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks 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 artikliga 7 on esitatud taotlus *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotlus käsitleb loa andmist *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“.

(4) Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi kasutamise lubamist ka joogivees. Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 ei ole siiski lubatud lubada lõhna- ja maitseainete kasutamist joogivees. Seega ei tohiks lubada *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamist joogivees. Asjaolu, et *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraati ei ole lubatud kasutada lõhna- ja maitseainena joogivees, ei takista selle kasutamist veega manustatavas segasöödas.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 19. märtsi 2020. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat kahjulikku mõju loomade ega tarbijate tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraadi puhul järeldusele, et kuigi kasutajate kokkupuude ainega sissehingamise teel on vähetõenäoline vähese tolmususe tõttu, soovitatakse toode klassifitseerida hingamiselundeid ärritavaks aineks, kuna selle pH lahuses on madal. Lisaks tuleks see esitatud uuringute tulemuste põhjal klassifitseerida nahka ärritavaks ja rasket silmakahjustust põhjustada võivaks aineks. L-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraat ei ole naha sensibilisaator. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kuna *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinhüdrokloriidmonohüdraati kasutatakse toidus lõhna- ja maitseainena, võib eeldada, et sellel võib olla sarnane toime söödas, ja seepärast ei ole vaja täiendavalt tõendada selle tõhusust söödas kasutamisel. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

(6) *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(4):6101.

(7) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks sätestada teatavad piirangud ja tingimused. Eelkõige tuleks söödalisandi etiketil esitada soovitatav sisaldus. Kui sellist sisaldust ületatakse, tuleks eelsegude etiketil esitada selle kohta teave.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud ained, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades vastavalt kõnealuses 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, 25. november 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
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.									
2b920i	–	L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat	**Söödalisandi koostis** L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat **Toimeaine kirjeldus** L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat *Escherichia coli* KCCM 80109 ja KCCM 80197 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat Puhtus: määramisel alusel ≥ 98,5 % Keemiline valem: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ CASi number: 7048-04-6. FLAVISe number: 17.032 **Analüüsimeetod** (1) L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi tuvastamiseks söödalisandis: ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja 6.6–2.2.56-meetod 1 L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi tuvastamiseks söödalisandis: ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FD) L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi tuvastamiseks söödalisandis: ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (2)(III lisa F osa)	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi märgistus peab sisaldama järgmist teavet: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“ 4. 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. 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei	16.12.2030

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
								võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel 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).