# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/997,

## 9. juuli 2020,

## milles käsitletakse vedela L-lüsiini aluse, L-lüsiinsulfaadi ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi 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 *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 või *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 abil saadud vedela L-lüsiini aluse ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi ning *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 abil saadud L-lüsiinsulfaadi ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi kasutamise lubamiseks toitainelise söödalisandina kõigi loomaliikide söödas ja joogivees. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Kõnealused taotlused käsitlevad *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 või *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 abil saadud vedela L-lüsiini aluse ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi ning *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 abil saadud L-lüsiinsulfaadi ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi kasutamise lubamist kõigi loomaliikide söödalisandina ning nende liigitamist söödalisandite kategooria „toitainelised lisandid“ funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 7. oktoobri 2019. aasta ([2]) ja 28. jaanuari 2020. aasta ([3]) arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 või *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 abil saadud vedel L-lüsiini alus ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriid ning *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 abil saadud L-lüsiinsulfaat ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriid kahjulikku mõju loomade ega tarbijate tervisele või keskkonna ohutusele. Toiduohutusamet ei saanud teha järeldusi *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 või *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 abil saadud tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi võimaliku mürgisuse kohta sissehingamisel ning eeldas, et *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 või *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 abil saadud vedel L-lüsiini alus on nahka ja silmi söövitav ning sissehingamisel ohtlik. *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 abil saadud L-lüsiinsulfaadi ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi puhul ei saanud toiduohutusamet välistada, et need lisaained on sissehingamisel mürgised, nahka ja silmi ärritavad või võivad olla naha sensibilisaatorid. Seetõttu tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 või *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 abil saadud vedel L-lüsiini alus ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriid ning *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 abil saadud L-lüsiinsulfaat ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriid on kõigi loomaliikide jaoks asendamatu aminohappe L-lüsiini tõhusad allikad. Söödalisandina kasutatava L-lüsiini täieliku tõhususe tagamiseks mäletsejate puhul tuleks seda kaitsta lagunemise eest vatsas. Oma eespool nimetatud arvamustes viitas toiduohutusamet ühele varasemale avaldusele, milles käsitleti aminohapete võimalikku tasakaalustamatust söödas, kui neid manustatakse joogiveega. Toiduohutusamet ei teinud siiski ettepanekut lisaainena kasutatava L-lüsiini 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-lüsiini manustatakse täiendava aminohappena joogiveega.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019; 17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020; 18(2): 6019.

(5) 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.

(6) *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 või *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 abil saadud vedela L-lüsiini aluse ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi ning *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 abil saadud L-lüsiinsulfaadi ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Lisas kirjeldatud aineid lubatakse kasutada söödalisanditena söödalisandite kategooria „toitainelised lisandid“ funktsionaalrühmas „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ 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, 9. juuli 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg söödalisandit kg täissööda kohta, mille niiskusesisaldus on 12 % | | | |
| **Toitaineliste lisandite kategooria Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid** | | | | | | | | | |
| 3c320 | - | Vedel L-lüsiini alus | **Söödalisandi koostis**<br>L-lüsiini vesilahus, mis sisaldab vähemalt 50 % L-lüsiini.<br>**Toimeaine kirjeldus**<br>L-lüsiin, mis on saadud kääritamisel mikroorganismiga *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 või *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535.<br>Keemiline valem: $NH_2$-$(CH_2)_4$-CH($NH_2$)-COOH<br>CASi number: 56-87-1<br>**Analüüsimeetodid** (1)<br>Lüsiini sisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini:<br>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 | Kõik liigid | - | - | - | 1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisisaldus.<br>2. Vedelat L-lüsiini alust võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul.<br>3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sh hingamiskaitsevahendit, naha- ja silmakaitsevahendeid.<br>4. Söödalisandit võib manustada ka joogiveega. | 30.7.2030 |

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Lüsiini sisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis:<br>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)<br>Lüsiini sisalduse määramiseks vees:<br>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) | | | | | 5. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud: „L-lüsiini lisamisel, eelkõige joogiveele, tuleks võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“ | |
| 3c322 | | Tehniliselt puhas L-lüsiinmonovesinikkloriid | **Söödalisandi koostis**<br>L-lüsiinmonovesinikkloriidi pulber, mis sisaldab vähemalt 78 % L-lüsiini ja mille maksimaalne niiskusesisaldus on 1,5 %.<br>————————————————————<br>**Toimeaine kirjeldus**<br>L-lüsiinmonovesinikkloriid, mis on saadud kääritamisel mikroorganismiga *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 või<br>*Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 või<br>*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266.<br>Keemiline valem: $NH_2$-$(CH_2)_4$-CH($NH_2$)-COOH<br>CASi number: 657-27-2<br>**Analüüsimeetodid**[1]<br>L-lüsiinmonovesinikkloriidi sisalduse määramiseks söödalisandis:<br>— *Food Chemical Codex*'i „L-lysine monohydrochloride monograph“<br>Lüsiini sisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: | Kõik liigid | - | - | - | 1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisisaldus.<br>2. Tehniliselt puhast L-lüsiinmonovesinikkloriidi võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul.<br>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 eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sh hingamiskaitsevahendit. | 30.7.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180<br>Lüsiini sisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis:<br>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)<br>Lüsiini sisalduse määramiseks vees:<br>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või<br>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) | | | | | 4. Söödalisandit võib manustada ka joogiveega.<br>5. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud: „L-lüsiini lisamisel, eelkõige joogiveele, tuleks võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“ | |
| 3c325 | | L-lüsiinsulfaat | **Söödalisandi koostis**<br>Graanulid, mis sisaldavad vähemalt 52 % L-lüsiini ning maksimaalselt 24 % sulfaati.<br>**Toimeaine kirjeldus**<br>L-lüsiinsulfaat, mis on saadud kääritamisel mikroorganismiga *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266<br>Keemiline valem: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/$[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$<br>CASi number: 60343-69-3<br>**Analüüsimeetodid**[1]<br>Lüsiini sisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: | Kõik liigid | - | - | 10 000 | 1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisisaldus.<br>2. L-lüsiinsulfaati võib turule lasta ja kasutada preparaati sisaldava söödalisandina.<br>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 eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit. | 30.7.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180<br>Sulfaadi määramiseks söödalisandis:<br>— Euroopa farmakopöa monograafia 20301<br>Lüsiini sisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis:<br>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)<br>Lüsiini sisalduse määramiseks vees:<br>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) | | | | | 4. Söödalisandit võib manustada ka joogiveega.<br>5. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel peab olema märgitud: „L-lüsiini lisamisel, eelkõige joogiveele, tuleks võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“ | |