KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/709,

29. aprill 2021,

millega antakse luba kasutada *Escherichia coli* KCCM 80212 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati 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-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Kõnealuses taotluses käsitletakse luba kasutada *Escherichia coli* KCCM 80212 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati kõigi loomaliikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 30. septembri 2020. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Escherichia coli* KCCM 80212 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat kahjulikku mõju loomade ja tarbijate tervisele ega keskkonnale, kui seda lisatakse koguses, mis vastab sihtliigi suhtes kehtestatud nõuetele. Söödalisandi kasutaja ohutuse kohta märkis toiduohutusamet, et *Escherichia coli* KCCM 80212 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat muudab naha tundlikuks ning et sissehingamisel on oht puutuda kokku endotoksiinidega. Seetõttu tuleks kõnealuse söödalisandi puhul võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Escherichia coli* KCCM 80212 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat on loomasöötades tõhus asendamatu aminohappe L-histidiini allikas ning et selleks, et mäletsejalised seda hästi omandaksid, tuleks söödalisandit kaitsta lagunemise eest vatsas. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Ühtlasi kinnitas toiduohutusamet määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Asjaomase aine hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

(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(11):6287.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Escherichia coli KCCM 80212 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati, mida on kirjeldatud lisas ning mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, 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, 29. 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
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c352i	–	L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat	**Söödalisandi koostis:** Pulber, mis sisaldab vähemalt 98 % L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati ja 72 % histidiini ja mille maksimaalne histamiinisisaldus on 100 ppm **Toimeaine kirjeldus:** L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat, mis on saadud kääritamise teel *Escherichia coli* KCCM 80212 abil Keemiline valem: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CASi number: 5934-29-2 EINECSi nr: 211-438-9 **Analüüsimeetod** (1): Histidiinisisalduse määramiseks söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) —ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD)	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel tuleb märkida: — „L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi lisamine piirdub sihtlooma toitumisvajadustega, mis sõltuvad looma liigist, füsioloogilisest seisundist, jõudlustasemest, keskkonnatingimustest, muude aminohapete sisaldusest söödas ja oluliste mikroelementide nagu vase ja tsingi sisaldusest.“ — Histidiinisisaldus.	20.5.2031

			Histidiinisisalduse määramiseks eelsegus, söödamaterjalis ja segasöödas: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Histamiinisisalduse määramiseks söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise määramisega (HPLC-UV)					4. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et lenduvate endotoksiinide maksimumsisaldus ei ole suurem kui 1 600 RÜ/m³ ([2]). 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest 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]) Kokkupuute määr on söödalisandi endotoksiinisisaldusest ja võimalikust tolmuna õhku eraldumisest lähtuvalt arvutatud vastavalt Euroopa Toiduohutusameti kasutatavale meetodile (EFSA Journal 2015; 13(2): 4015); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).

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