

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1033,****15. juuli 2020,****millega pikendatakse luba kasutada *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 abil toodetud L-arginiini kõigi loomaliikide söödalisandina ja antakse luba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 abil toodetud L-arginiini kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1139/2007****(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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1139/2007 <sup>(2)</sup> anti kümneks aastaks luba kasutada *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 abil toodetud L-arginiini kõigi loomaliikide söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 14 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 abil toodetud L-arginiini kõigi loomaliikide söödalisandina ning klassifitseerida kõnealune söödalisand söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid ning see sisaldas taotlust muuta tüve nimetus järgmiseks: *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 abil toodetud L-arginiini söödalisandina kõigi loomaliikide söötades ja joogivees. Taotluses käsitletakse *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 abil toodetud L-arginiini lubamist kõigi loomaliikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ (funktsionaalrühm „aminohapped, nende soolad ja analoogid“) ja söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ (funktsionaalrühm „lõhna- ja maitseained“). Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 3. aprilli 2019. aasta <sup>(3)</sup> ja 14. mai 2019. aasta <sup>(4)</sup> arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 abil toodetud L-arginiini kahjulikku mõju loomade ega kasutajate tervisele või keskkonna ohutusele. Toiduohutusamet väitis ka, et *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 abil toodetud L-arginiin on nahka ärritav, silmi söövitav ja sissehingamisel ohtlik. *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 abil toodetud L-arginiini kohta väitis toiduohutusamet, et see on nahka ja silmi söövitav. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kõnealune söödalisand on kõikide loomaliikide jaoks tõhus aminohappe arginiini allikas ning mäletsejaliste puhul tuleks söödalisandina kasutatava L-arginiini täieliku tõhususe saavutamiseks kaitsta seda lagunemise eest vatsas.
- (6) Toiduohutusamet väljendas oma arvamuses *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 abil toodetud L-arginiini kohta muret joogivee ja sööda kaudu aminohappe samaaegse suukaudse manustamise ohutuse pärast. Toiduohutusamet ei teinud siiski ettepanekut L-arginiini maksimaalse sisalduse kohta. Toiduohutusamet soovib lisada L-arginiini asjakohases koguses. Seepärast on söödalisandina kasutatava L-arginiini joogiveega manustamise puhul asjakohane juhtida kasutaja tähelepanu sellele, et arvesse tuleb võtta kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu söötades.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.<sup>(2)</sup> Komisjoni 1. oktoobri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1139/2007 L-arginiini lubamise kohta söödalisandina (ELT L 256, 2.10.2007, lk 11).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(5):5696.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(6):5720.

- (7) Tuleks sätestada piirangud ja tingimused L-arginiini koguse paremaks reguleerimiseks lõhna- ja maitseainena kasutamise korral. L-arginiini kasutamisel lõhna- ja maitseainena tuleks etiketile märkida selle soovitatav sisaldus. Kui sellist sisaldust ületatakse, tuleks eelsegude märgistusel esitada selle kohta teave.
- (8) L-arginiini kasutamise kohta lõhna- ja maitseainena märgib toiduohutusamet, et tõhusust ei ole vaja täiendavalt tõendada, kui seda ainet kasutatakse soovitatud annuses. L-arginiini kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud. Soovitatud annuses lõhna- ja maitseainena kasutatav L-arginiin ei tekita tõenäoliselt probleeme asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete omastamiseks söödas.
- (9) 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.
- (10) *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 abil toodetud L-arginiini hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.
- (11) Seoses *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 abil toodetud L-arginiini söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamisega käesoleva määruse lisas sätestatud tingimustel, tuleks määrus (EÜ) nr 1139/2007 kehtetuks tunnistada.
- (12) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 abil toodetud L-arginiini lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (13) Asjaolu, et L-arginiini kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud, ei välista selle kasutamist segasöödas, mida manustatakse veega.
- (14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

1. Söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ kuuluva *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 abil toodetud L-arginiini loa kehtivust pikendatakse lisas sätestatud tingimustel.
2. *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 abil toodetud L-arginiini, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ ning söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades lisas esitatud tingimustel.

#### Artikkel 2

1. *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 abil toodetud L-arginiini ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. veebruari 2021 kooskõlas enne 5. augustit 2020 kohaldatud eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 nimetatud aineid sisaldavaid söödamerjale ja segasöötale, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. augustit 2021 kooskõlas enne 5. augustit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lõikes 1 nimetatud aineid sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. augustit 2022 kooskõlas enne 5. augustit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

*Artikkel 3*

Määrus (EÜ) nr 1139/2007 tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 4*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2020

*Komisjoni nimel*  
*eesistuja*  
Ursula VON DER LEYEN

—

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mumsisaldus	mumsisaldus		
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

**Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid.**

3c364	-	L-arginiin	<p><b>Söödalisandi koostis</b> Pulber, milles L-arginiini sisaldus on vähemalt 98 % (kuivaines) ning suurim niiskusesisaldus on 15 %</p> <p><b>Toimeaine kirjeldus</b> L-arginiin ((S)-2-amino-5-guanidinopen-taanhape), mis on saadud <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285 abil kääritamise teel. Keemiline valem: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> CASi number: 74–79-3</p> <p>Analüüsimeetod (!) L-arginiini tuvastamiseks söödalisan-dis: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“ Arginiinisalduse määramiseks söödalisan-dis: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) Arginiinisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamerjalis: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)</p>	Kõik looma-liigid	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-arginiini võib turule lasta ja kasutada söödalisan-dina preparaadi kujul.</li> <li>Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</li> <li>Söödalisandi märgistusel tuleb märkida niiskusesisaldus.</li> <li>Söödakäitlejad kehtestavad söödalisan-di ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed silmade ja naha suhtes esinevate ning sissehingamisest tulenevate võimalike riskide suhtes. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid oh-te kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisan-di ja eelsegu käitlemisel asjakohaseid isikukaitsevahendeid.</li> </ol>	5. august 2030
-------	---	------------	--	-------------------	---	---	---	---	----------------

3c362	-	L-arginiin	<p><b>Söödalisandi koostis</b></p> <p>Pulber, milles L-arginiini sisaldus on vähemalt 98 % (kuivaines) ning suurim niiskuse-sisaldus on 0,5 %</p> <p><b>Toimeaine kirjeldus</b></p> <p>L-arginiin ((S)-2-amino-5-guanidinopen-taanhape), mis on saadud <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 abil kääritamise teel.</p> <p>Keemiline valem: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> CASi number: 74-79-3</p> <p>Analüüsimeetod (2)</p> <p>L-arginiini tuvastamiseks söödalisandis: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“</p> <p>Arginiinisalduse määramiseks söödalisan-dis ja vees: — ionivahetuskromatograafia koos kolonni järgse derivaatimisega ja fotomee-trilise määramisega (IEC-VIS)</p> <p>Arginiinisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja sööd materjalis: — ionivahetuskromatograafia koos kolonni järgse derivaatimisega ja fotomee-trilise määramisega (IEC-VIS) – komisjo-ni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)</p>	Kõik looma-liigid	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-arginiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul.</li> <li>2. Söödalisandit võib kasutada ka joogivees.</li> <li>3. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel ja püsivus joogivees.</li> <li>4. Söödalisandi ja eelsegu määramisel tuleb märkida: „L-arginiini lisamisel söödale, eriti selle manustamisel joogiveega, tuleks arvesse võtta kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“</li> <li>5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed võimalike riskide suhtes nahale ja silmadele. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegu käitlemisel asjakohaseid isikukaitsevahendeid.</li> </ol>	5. august 2030
-------	---	------------	---	-------------------	---	---	---	--	----------------

Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.

3c362	-	L-arginiin	<p><b>Söödalisandi koostis</b> Pulber, milles L-arginiini sisaldus on vähemalt 98 % (kuivaines) ning suurim niiskusesisaldus on 0,5 %</p> <p><b>Toimeaine kirjeldus</b> L-arginiin ((S)-2-amino-5-guanidinopen-taanhape), mis on saadud <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 abil kääritamise teel. Keemiline valem: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> CASi number: 74-79-3 Flavis 17.003</p> <p><b>Analüüsimeetod</b> <sup>(3)</sup> L-arginiini tuvastamiseks söödalisandis: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“ Arginiinisalduse määramiseks söödalisandis: — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) Arginiinisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis: — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)</p>	Kõik looma-liigid		-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-arginiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul.</li> <li>2. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna.</li> <li>3. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</li> <li>4. Söödalisandi määrgistus peab sisaldama järgmist teavet: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“</li> <li>5. Eelsegu määrgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist väärtust: 25 mg/kg.</li> <li>6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed võimalike riskide suhtes nahale ja silmadele. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegu käitlemisel asjakohaseid isikukaitsevahendeid.</li> </ol>	5. august 2030
-------	---	------------	--	-------------------	--	---	---	--	----------------

- 
- (<sup>1</sup>) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (<sup>2</sup>) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (<sup>3</sup>) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-