

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1090,

24. juuli 2020,

milles käsitletakse L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi 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 artikliga 7 on esitatud taotlus L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotlustes käsitletakse *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutamise lubamist kõigi loomaliikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“. *Escherichia coli* NITE BP-02526 ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kohta on esitatud ka taotlus selle liigitamiseks söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 2. juuli 2019. aasta arvamuses, ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale, kui seda lisatakse koguses, mis vastab sihtliigi suhtes kehtestatud nõuetele. See järeldus hõlmab ka *Escherichia coli* NITE BP-02526 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutamist organoleptilise lisandina kavandatud kasutuskoguse juures. Söödalisandi kasutaja ohutuse kohta märkis toiduohutusamet, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi puhul on silmade ärrituse oht väike. L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi puhul, mis on saadud *Escherichia coli* NITE BP-02526 abil kääritamisel, teatas toiduohutusamet sissehingamisel tekkivast riskist. Seetõttu tuleks kõnealuse söödalisandi puhul võtta asjakohased

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5784.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5785.

kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat on loomasöötades tõhus asendamatu aminohappe L-histidiini allikas ning et tõhususe tagamiseks mäletsejalistel tuleks söödalisandit kaitsta lagunemise eest vatsas. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Escherichia coli* NITE BP-02526 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat on tõhus sööda lõhna- ja maitseaine.

- (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) Tuleks sätestada piirangud ja tingimused L-arginiini koguse paremaks reguleerimiseks lõhna- ja maitseainena kasutamise korral. Nende söödalisandite kasutamisel lõhna- ja maitseainena tuleks märgistusel esitada soovitatav sisaldus. Kui sellist sisaldust ületatakse, tuleks eelsegude märgistusel esitada selle kohta teave. L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud. Asjaolu, et L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud, ei välista selle kasutamist segasöödas, mida manustatakse veega.
- (7) Bensoehappe hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati, mida on kirjeldatud lisas ning mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisanditena loomasöötades kõnealuses lisas sätestatud tingimustel.

2. *Escherichia coli* NITE BP-02526 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 abil toodetud L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati, mida on kirjeldatud lisas ning mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisanditena loomasöötades kõnealuses lisas sätestatud 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, 24. juuli 2020

Komisjoni nimel
eesistuja

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum- sisaldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

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

3c352	-	L-histidiin- monovesinik- kloriidmono- hüdraat	<p>Söödalisandi koostis Pulber, mis sisaldab vähemalt 98 % L-histidiinmonovesinikkloriidmo- nohüdraati ja 72 % histidiini ja mille maksimaalne histamiinisaldus on 100 ppm</p> <p>Toimeaine kirjeldus L-histidiinmonovesinikkloriidmonohü- draat, mis on saadud kääritamise teel <i>Cory- nebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 või <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 või <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 abil Keemiline valem: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)- COOH·HCl·H₂O CASi number: 5934-29-2</p> <p>Analüüsimetod ⁽¹⁾ Histidiinisalduse määramiseks söödali- sandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograa- fia koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) —ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja opti- lise määramisega (IEC-VIS/FLD)</p>	Kõik loo- maliigid	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-histidiinmonovesinikkloriidmo- nohüdraati võib turule lasta ja kasu- tada söödalisandina preparaadi ku- jul. 2. Söödalisandit võib manustada ka joogiveega. 3. Söödalisandi endotoksiinisaldus ja võimalik tolmu õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotok- siinide maksimumsisaldust 1 600 RÜ/m³ (?). 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödali- sandi ja eelsegude kasutajatele kasu- tamiskorra ja võtavad korraldusli- kud meetmed silmade ja naha suhtes esinevate ning sissehingami- sest tulenevate võimalike riskide suhtes. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnea- luseid ohte kõrvaldada või minimee- rida, kasutatakse söödalisandi ja eel- segu käitlemisel asjakohaseid isikukaitsevahendeid. 5. Söödalisandi ja eelsegude kasutamis- juhistes märgitakse säilitustingimu- sed ja püsivus kuumtöötlemisel ja püsivus joogivees. 	16.8.2030
-------	---	---	--	-----------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Histidiinisisalduse määramiseks eelsegu, söödamerjalis ja segasöödas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) <p>Histidiinisisalduse määramiseks vees:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS/FLD) 					<p>6. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel tuleb märkida:</p> <p>„L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraadi lisamisel söödale, eriti selle manustamisel joogiveega, tuleks arvesse võtta kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“</p> <ul style="list-style-type: none"> — Histidiinisisaldus. 	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

3c352	-	L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat	<p>Söödalisandi koostis Pulber, mis sisaldab vähemalt 98 % L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati ja 72 % histidiini ja mille maksimaalne histamiinisisaldus on 100 ppm</p> <p>Toimeaine kirjeldus L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraat, mis on saadud kääritamise teel <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 või <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 abil Keemiline valem: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O CASi number: 5934-29-2</p> <p>Analüüsimetod (1) Histidiinisisalduse määramiseks söödalisandis: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV)</p>	Kõik loomaliigid	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-histidiinmonovesinikkloriidmonohüdraati võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 3. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust 1 600 RÜ/m³ (?). 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi 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 ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegu käitlemisel asjakohaseid isikukaitsevahendeid. 	16.8.2030
-------	---	--	--	------------------	---	---	---	---	-----------

		<ul style="list-style-type: none"> — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) <p>Histidiinisisalduse määramiseks eelsegudes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) <p>Histidiinisisalduse määramiseks eelsegus, söödamerjalis ja segasöödas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) 					<p>5. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishuhtes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>6. Söödalisandi märgistus peab sisaldama järgmist teavet: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“ — Histidiinisisaldus</p> <p>7. Eelsegu märgistusel esitatakse asjao-mase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist väärtust: 25 mg/kg.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Kokkupuute määr on söödalisandi endotoksiinisisaldusest ja võimalikust tolmuna õhku eraldumisest lähtuvalt arvutatud vastavalt Euroopa Toiduohutusameti kasutatavale meetodile (EFSA Journal 2017; 15(3): 4705); analüüsimetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).

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

(³) Kokkupuute määr on söödalisandi endotoksiinisisaldusest ja võimalikust tolmuna õhku eraldumisest lähtuvalt arvutatud vastavalt Euroopa Toiduohutusameti kasutatavale meetodile (EFSA Journal 2017; 15(3): 4705); analüüsimetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).