

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1420,**22. august 2022,****millega antakse luba kasutada *Corynebacterium glutamicum*'i (NITE BP-01681) abil toodetud L-glutamiinhapet ja naatriumvesinikglutamaati 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 kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus *Corynebacterium glutamicum*'i (NITE BP-01681) abil toodetud L-glutamiinhappe ja naatriumvesinikglutamaadi kohta. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Corynebacterium glutamicum*'i (NITE BP-01681) abil toodetud L-glutamiinhappe ja naatriumvesinikglutamaadi lubamist kõigi loomaliikide söödalisandina ning nende klassifitseerimist söödalisandite kategooriatesse „toitainelised lisandid“ ja „organoleptilised lisandid“.
- (4) Taotleja taotles luba kasutada kõnealust söödalisandit ka joogivees. Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 ei ole siiski lubatud lõhna- ja maitseaineid joogivees kasutada. Seepärast ei tohiks lubada *Corynebacterium glutamicum*'i (KCCM 80188) abil toodetud naatriumvesinikglutamaadi kasutamist joogivees. Asjaolu, et söödalisandi kasutamiseks lõhna- ja maitseainena joogivees ei ole luba antud, ei välista selle kasutamist veega manustatavas segasöödas.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 26. jaanuari 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Corynebacterium glutamicum*'i (NITE BP-01681) abil toodetud L-glutamiinhape ja naatriumvesinikglutamaat kahjulikku mõju loomade tervisele ega tarbijate ohutusele või keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kumbagi neist ainetest ei peeta nahka või silmi ärritavateks ega naha sensibilisaatoriteks, kuid neid peetakse sissehingamisel ohtlikuks. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et hoida ära kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et need ained võivad söötades olla tõhusad toitaineliste lisanditena ning lõhna- ja maitseainetena. Ameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söötades sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (6) *Corynebacterium glutamicum*'i (NITE BP-01681) abil toodetud L-glutamiinhappe ja naatriumvesinikglutamaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kasutada kõnealuseid aineid vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(3):7156.

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

1. Lisas kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada lisandina loomasöötades kõnealuse lisa tingimuste kohaselt.
2. Lisas kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada lisandina 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, 22. august 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

| Söödalisandi identifitseerimisnumber | 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: toitainelised lisandid.**Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid**

| | | | | | | | | |
|--------|-----------------|--|------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b620i | L-glutamiinhape | <p>Söödalisandi koostis</p> <p>L-glutamiinhape</p> <p>Toimeaine kirjeldus</p> <p><i>Corynebacterium glutamicum</i>'i (NITE BP-01681) abil toodetud L-glutamiinhape</p> <p>Puhtus: ≥ 98 %</p> <p>Keemiline valem: C₅H₉O₄N</p> <p>CASi number: 56-86-0</p> <p>EINECSi number: 200-293-7</p> <p>Analüüsimeetod (¹)</p> <p>L-glutamiinhappe tuvastamine söödalisandis:</p> <p>— <i>Food Chemical Codex</i>'i monograafiad: „L-Glutamic acid“ („L-glutamiinhape“)</p> <p>Glutamiinhappe sisalduse määramine söödalisandis:</p> <p>— ioonivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja optilise või fluorestsentsmääramisega (IEC-VIS/FLD) või</p> | Kõik loomaliigid | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Söödalisandi ja eelsegude kasutamises juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. Söödalisandit võib kasutada loomade joogivees. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest või nahaga kokupuutest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-glutamiinhappe lisamisel söödale, eriti selle manustamisel joogiveega, tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“ | 12. september 2032 |
|--------|-----------------|--|------------------|---|---|---|---|--------------------|

| | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> — ioonivahetuskromatograafia koos kolon-nijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) <p>Glutamiinhappe sisalduse määramine eelsegudes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ioonivahetuskromatograafia koos kolon-nijärgse derivaatimisega ja optilise või fluorestsentsmääramisega (IEC-VIS/FLD) või — ioonivahetuskromatograafia koos kolon-nijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni mää-rus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) <p>Glutamiinhappe sisalduse määramine söödas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ioonivahetuskromatograafia koos kolon-nijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni mää-rus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|

(¹) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

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

| | | | | | | | | |
|--------|----------------------|--|------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b620i | L-glutamiin- hape | <p>Söödalisandi koostis L-glutamiinhape Toimeaine kirjeldus <i>Corynebacterium glutamicum</i>'i (NITE BP-01681) abil toodetud L-glutamiinhape Puhtus: ≥ 98 % Keemiline valem: C₅H₉O₄N CASi number: 56-86-0 EINECSi number: 200-293-7 Analüüsimetod (¹) L-glutamiinhappe tuvastamine söödalisandis: — <i>Food Chemical Codex</i>'i monograafiad: „L-Glutamic acid“ („L-glutamiinhape“) Glutamiinhappe sisalduse määramine söödalisandis: — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja optilise või fluorestsentsmääramisega (IEC-VIS/FLD) või — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS)</p> | Kõik loomaliigid | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. Söödalisandi märgistusel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“ Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, identifitseerimisnumber, eelsegu nimetus ja lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgistusel esitatud kasutuskogus ületab punktis 3 osutatud toimeaine kogust täissöödas. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest või nahaga kokupuutest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada riske | 12. september 2032 |
|--------|----------------------|--|------------------|---|---|---|---|--------------------|

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | <p>Glutamiinhappe sisalduse määramine eelsegudes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja optilise või fluorestsentsmääramisega (IEC-VIS/FLD) või — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) | | | | | <p>minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit.</p> | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

(¹) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategooria: toitainelised lisandid.

Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid

| | | | | | | | | |
|---------|-------------------------------|---|---------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b621ii | Naatriumvesi- nikglutamaat | <p>Söödalisandi koostis Naatriumvesinikglutamaat Toimeaine kirjeldus <i>Corynebacterium glutamicum</i>'i (NITE BP-01681) abil toodetud naatriumvesinikglutamaat Puhtus: ≥ 99 % Keemiline valem: C₅H₈NaNO₄•H₂O CASI number: 6106-04-3 EINECSI number: 205-538-1 Analüüsimetod (*) L-naatriumvesinikglutamaatmonohüdraadi tuvastamine söödalisandis: — <i>Food Chemical Codex</i>'i monograafiad: „Monosodium L-glutamate“ („L-naa- triumvesinikglutamaat“) Naatriumvesinikglutamaadi sisalduse määramine söödalisandis: — ionivahetuskromatograafia koos kolon- nijärgse derivaatimisega ja optilise või fluorestsentsmääramisega (IEC-VIS/FLD) või — ionivahetuskromatograafia koos kolon- nijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS)</p> | Kõik loomaliigid | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Söödalisandi ja eelsegude kasutamises juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. Söödalisandit võib kasutada loomade joogivees. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest või nahaga kokupuutest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „Naatriumvesinikglutamaadi lisamisel söödale, eriti selle manustamisel joogiveega, tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“ | 12. september 2032 |
|---------|-------------------------------|---|---------------------|---|---|---|---|--------------------|

| | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | <p>Naatriumvesinikglutamaadi sisalduse määramine eelsegus:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja optilise või fluorestsentsmääramisega (IEC-VIS/FLD) või — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) <p>Naatriumvesinikglutamaadi sisalduse määramine söödas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|

(¹) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

Kategooria: organoleptilised lisandid.

Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained.

| | | | | | | | | |
|---------|--------------------------|--|------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b621ii | Naatriumvesinikglutamaat | <p>Söödalisandi koostis Naatriumvesinikglutamaat Toimeaine kirjeldus <i>Corynebacterium glutamicum</i>'i (NITE BP-01681) abil toodetud naatriumvesinikglutamaat Puhtus: ≥ 99 % Keemiline valem: C₅H₈NaNO₄•H₂O CASi number: 6106-04-3 EINECSi number: 205-538-1 Analüüsimeetod (*) L-naatriumvesinikglutamaatmonohüdraadi tuvastamine söödalisandis: — <i>Food Chemical Codex</i>'i monograafiad: „Monosodium L-glutamate“ („L-naatriumvesinikglutamaat“) Naatriumvesinikglutamaadi sisalduse määramine söödalisandis: — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja optilise või fluorestsentsmääramisega (IEC-VIS/FLD) või — ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS)</p> | Kõik loomaliigid | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. Söödalisandi ja eelsegude kasutamises juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. Söödalisandi märgistusel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“ Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, identifitseerimisnumber, eelsegu nimetus ja lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgistusel esitatud kasutuskogus ületab punktis 3 osutatud toimeaine kogust täissöödas. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest või nahaga kokupuutest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit. | 12. september 2032 |
|---------|--------------------------|--|------------------|---|---|---|--|--------------------|

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | <p>Naatriumvesinikglutamaadi sisalduse määramine eelsegus:</p> <ul style="list-style-type: none">— ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja optilise või fluorestsentsmääramisega (IEC-VIS/FLD) või— ionivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

(¹) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en