

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1469,**5. september 2022,****milles käsitletakse loa andmist *Escherichia coli* CGMCC 7.398 abil toodetud L-lüsiinsulfaadi kasutamiseks 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 loomasöötares 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 *Escherichia coli* CGMCC 7.398 abil toodetud L-lüsiinsulfaati. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Escherichia coli* CGMCC 7.398 abil toodetud L-lüsiinsulfaati söödalisandina kõikide loomaliikide puhul ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 23. märtsi 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Escherichia coli* CGMCC 7.398 abil toodetud L-lüsiinsulfaat sobivas koguses söödale lisatuna kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijaohutusele ega keskkonnale. Kõnealuse söödalisandi kasutajate ohutusega seoses ei olnud ametil võimalik teha järeldusi L-lüsiinsulfaadi võimaliku nahka või silmi ärritava ega nahka sensibiliseeriva toime kohta. Söödalisandi endotoksiinisisaldusest tuleneb sissehingamisel avalduv endotoksiinidega kokku puutumise risk kõnealust söödalisandit käitlevatele isikutele. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Amet jõudis järeldusele, et kõnealust söödalisandit peetakse loomasöödas tõhusaks asendamatu aminohappe L-lüsiini allikaks ning et selleks, et see oleks mäletsejate puhul tõhus, tuleks seda kaitsta lagunemise eest vatsas. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruanded söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) *Escherichia coli* CGMCC 7.398 abil toodetud L-lüsiinsulfaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks käesoleva määruse lisas kirjeldatud viisil.
- (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 2022; 20(4): 7246.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötas 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, 5. september 2022

Komisjoni nimel
president
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
						mumsis-	mumsisal-		
						Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

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

3c323i		L-lüsiinsulfaat	<p><i>Söödalisandi koostis</i> L-lüsiini valmistis järgmise koostisega: — lüsiini: ≥ 55,0 % — sulfaati: ≥ 18,0 % Tahkis</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 abil kääritamise teel toodetud L-lüsiinsulfaat Keemiline valem: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CASi number: 60343-69-3</p> <p><i>Analüüsimeetodid</i> (1) Lüsiinisisalduse määramine söödalisandis ja eelsegus, mis sisaldab üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Sulfaadi määramine söödalisandis: — Euroopa farmakopöa monograafia 20301</p>	Kõik loomaliigid	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisandi etiketil märgitakse L-lüsiini sisaldus. Söödalisandi ja eelsegude etiketil esitatakse järgmine teave: „L-lüsiini lisamisel tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“ Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust (2) 1 600 RÜ/m³. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sisehingamisest tulenevaid võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või mi- 	26.9.2032
--------	--	-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	---	---	--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

			Lüsiinisisalduse määramine eelsegus, segasöödas ja söödamerjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)					nimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

⁽²⁾ Kokkupuute määr arvutatakse söödalisandi endotoksiinisisaldusest ja võimalikust tolmuna õhku eraldumisest lähtuvalt kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti kasutatava meetodiga (*EFSA Journal* 2018; 16(10): 5458); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).