

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1163,**14. juuni 2023,****milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 abil saadud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinsulfaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina****(EMPs kohaldatav tekst)**EUROOPA KOMISJON,^f

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* CGMCC 17927 abil saadud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinsulfaadi kohta. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 abil saadud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinsulfaati kõigi loomaliikide söödalisanditena ning nende klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. septembri 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ei avalda *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 abil saadud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinsulfaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale.
- (5) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 abil saadud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinsulfaadiga kokkupuutumine sissehingamise kaudu on väga tõenäoline ning et andmete puudumise tõttu ei saa teha järeldust selle kohta, kas kumbki söödalisand võib olla silmi või nahka ärritav või nahka sensibiliseeriv.
- (6) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealused söödalisandid võivad olla tõhusad kõikide loomaliikide puhul. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söötas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (7) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 abil saadud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinsulfaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba nende ainete kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele. Lisaks leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et vältida kahjulikku mõju söödalisandite kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(10): 7613.

- (8) Võttes arvesse toiduohutusameti arvamust tuleb söödalisandite ja eelsegude märgistusel esitada teave selle kohta, et L-lüsiini lisamisel, eriti joogiveele, tuleks arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust. Lisaks leiab komisjon, et söödalisandi suure sulfaadisisalduse võimaliku kahjuliku mõju tõttu tuleks kehtestada L-lüsiinsulfaadi piirnorm. Vastavalt toiduohutusameti 16. juuni 2015. aasta arvamusele, ⁽³⁾ mis esitati teise L-lüsiinsulfaadi kohta, peeti täissöödas ohutuks piirnormi 10 000 mg/kg.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. juuni 2023

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(7): 4155.

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum- sisaldus	Maksimum- sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

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

3c322IV	L-lüsiinmonove- sinikkloriid	<p><i>Söödalisandi koostis</i> L-lüsiinmonovesinikkloriid, mis sisaldab L-lüsiini vähemalt 78,8 % kuivaine massist ja mille niiskusesisaldus on kuni 1 % Tahkis</p> <p><i>Toimeainete kirjeldus</i> L-lüsiinmonovesinikkloriid, mis on toodetud <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 abil Keemiline valem: C₆H₁₄N₂O₂ CASi number: 657-27-2</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> (*) L-lüsiinmonovesinikkloriidi sisalduse määramine söödalisandis: Food Chemical Codex'i „L-lysine monohydrochloride monograph“ Lüsiini sisalduse määramiseks söödalisandites ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: – ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lüsiini sisalduse määramiseks eelsegudes ja segasöödas: – ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)</p>	Kõik loomaliigid	–			<ol style="list-style-type: none"> 1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisaldus. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 3. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joo-givees. 4. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esita-takse järgmine teave: „L-lüsiinmono- vesinikkloriidi lisamisel, eriti joogi- veele, tuleks arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendama- tute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“ 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödali- sandi ja eelsegude kasutajatele kasu- tamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nen- de kasutamisest tuleneda võivaid ris- ke. Kui selline kasutamiskord ja selli- sed meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasuta- takse söödalisandi ja eelsegude käitle- misel isikukaitsevahendeid. 	6. juuli 2033
---------	---------------------------------	--	---------------------	---	--	--	--	---------------

		Lüsiinisisalduse määramine vees: – ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või – ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimise ja optilise määramisega (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil 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	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
3c329	L-lüsiinsulfaat	<p><i>Söödalisandi koostis</i> L-lüsiinsulfaat, mis sisaldab L-lüsiini vähemalt 55 % kuivaine massist ja milles leidub kuni — 4 % niiskust; — 26,5 % sulfaati; — 0,8 % vabasid aminohappeid, v.a lüsiini Tahkis</p> <p><i>Toimeainete kirjeldus</i> L-lüsiinsulfaat, mis on saadud <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 abil Keemiline valem: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CASi number: 60343-69-3</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> (1) Sulfaadi määramiseks söödalisandis (L-lüsiinsulfaat): Euroopa farmakopöa monograafia 20301. Lüsiini sisalduse määramiseks söödalisandites ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: – ioonivahetuskromatograafia koos kolonni järgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p>	Kõik loomaliigid	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisaldus. Söödalisandit võib manustada joogiveega. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistest märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „L-lüsiinsulfaadi lisamisel, eriti joogiveele, tuleks arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“ Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid. 	6. juuli 2033

	<p>Lüsiini sisalduse määramiseks eelsegudes ja segasöödas: – ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)</p> <p>Lüsiinisalduse määramine vees: – ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD)</p> <p>või – ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimise ja optilise määramisega (IEC-VIS)</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

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