

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1175,

7. august 2020,

milles käsitletakse loa andmist *Escherichia coli* KCCM 80180 ja *Escherichia coli* KCCM 80181 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks 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 *Escherichia coli* KCCM 80180 ja *Escherichia coli* KCCM 80181 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina. Taotlesele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotlus käsitleb loa andmist *Escherichia coli* KCCM 80180 ja *Escherichia coli* KCCM 80181 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 10. jaanuari 2020. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Escherichia coli* KCCM 80180 ja *Escherichia coli* KCCM 80181 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Samuti käsitles toiduohutusamet oma järeldustes asjaolu, et taotleja teeb ettepaneku märgistada söödalisand määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽³⁾ kohase ohulausega H335 (võib põhjustada hingamisteede ärritust). Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et hoida ära kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Amet jõudis ka järeldusele, et kuna kõnealust ainet kasutatakse toidus ja selle toime söödas on sama kui toidus, ei ole vaja aine tõhusust söödas täiendavalt tõendada.
- (5) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks sätestada teatavad piirangud ja tingimused. L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi soovitatav sisaldus tuleks esitada söödalisandi märgistusel. Kui sellist sisaldust ületatakse, tuleks eelsegude märgistusel esitada selle kohta teave.
- (6) Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduvate söödalisandite analüüsimise meetodi kohta.
- (7) *Escherichia coli* KCCM 80180 ja *Escherichia coli* KCCM 80181 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba nimetatud aine kasutamiseks käesoleva määruse lisas määratletud viisil.
- (8) Asjaolu, et *Escherichia coli* KCCM 80180 ja *Escherichia coli* KCCM 80181 abil kääritamise teel saadud L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraati ei ole lubatud kasutada lõhna- ja maitseainena joogivees, ei takista selle kasutamist segasöödas, mida manustatakse veega.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2): 6003.⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas sätestatud 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, 7. august 2020

Komisjoni nimel

eesistuja

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

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

2b920i	–	L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat	<i>Söödalisandi koostis</i> L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat <i>Toimeaine kirjeldus</i> L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraat Saadud <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 ja <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181 abil kääritamise teel Puhtus: vähemalt 98,5 % Keemiline valem: $C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$. CASi number 7048-04-6 FLAVIS 17.032 <i>Analüüsimeetod</i> (¹) L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi tuvastamiseks söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni järgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS), Euroopa farmakopöa 6.6–2.2.56, meetod 1. L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi tuvastamiseks söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni järgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FD) L-tsüsteiinvesinikkloriidmonohüdraadi tuvastamiseks söödalisandis:	Kõik loomaliigid	–	–	–	- Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. - Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhised märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. - Söödalisandi märgistus peab sisaldama järgmist teavet: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“ - Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas ületab järgmist väärtust: 25 mg/kg. - Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed sissehingamisest tulenevate võimalike ohtude suhtes. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda	30.9.2030
--------	---	--------------------------------------	--	------------------	---	---	---	--	-----------

			— ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimi- sega ja fotomeetrilise määramise- ga (IEC-VIS), komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)					kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käit- lemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitseva- hendeid.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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