

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1493,**8. september 2022,****milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 ja *Escherichia coli* KCCM 80246 abil toodetud L-metioniini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisanditena****(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.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 7 on esitatud taotlus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 ja *Escherichia coli* KCCM 80246 abil toodetud L-metioniini lubamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 ja *Escherichia coli* KCCM 80246 abil toodetud L-metioniini kasutamise lubamist söödalisanditena kõikide loomaliikide puhul ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. märtsi 2022. aasta arvamuses järeldusele, ⁽²⁾ et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda ei *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 ega *Escherichia coli* KCCM 80246 abil toodetud L-metioniin kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Kõnealuse aine kasutaja ohutuse osas jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kummagi toote puhul ei ole aine nahka ega silmi ärritav ega nahka sensibiliseeriv ning ta ei ole sissehingamisel toksiline. Toode L-metioniin ≥ 90 % kujutab kasutajale siiski ohtu, kuna sissehingamisel toimub kokkupuude endotoksiinidega. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige selle aine kõnealusel kujul kasutajate tervisele.
- (5) Samuti jõudis amet järeldusele, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 ja *Escherichia coli* KCCM 80246 abil toodetud L-metioniin on kõikide loomade jaoks tõhus metioniiniallikas ning selleks, et saavutada mäletsejate puhul sama tõhusus kui mittemäletsejate puhul, tuleks seda ainet kaitsta lagunemise eest vatsas. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimise meetodi kohta.
- (6) Söödalisandi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud 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): 7247.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisanditena 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, 8. september 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Mini- maalne sisaldus	Maksi- maalne sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			

Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid

3c305	–	L-metioniin	<i>Söödalisandi koostis</i> L-metioniini sisaldus vähemalt 98,5 % ja niiskusesisaldus kuni 0,5 % Pulber	Kõik liigid	–	–	–	1. L-metioniini võib manustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-metioniini lisamisel söödale, eriti selle manustamisel joogiveega, tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“ 3. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemise ja joogivette lisamise korral. 4. Söödalisandi endotoksiinisaldus ja võimalik tolmu õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et endotoksiinide maksimumsisaldus õhus ei ületa 1 600 RÜ/m ³ (°).	29. september 2032
			<i>Toimeaine kirjeldus</i> L-metioniin, mis on saadud <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 ja <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 abil kääritamise teel Keemiline valem: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S CASi number: 63-68-3						
			<i>Analüüsimetodid</i> (°) L-metioniini sisalduse määramine söödalisisandis: — Food Chemical Codex'i „L-methionine monograph“ ja — ionivahetuskromatograafia koos kolonni-järgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180						

			Metioniini sisalduse määramine eelsegudes: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni-järgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 – ning — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni-järgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ⁽³⁾ (III lisa F osa) Metioniini sisalduse määramine segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni-järgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Metioniini sisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni-järgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS)					5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit.	
3c305ii	–	L-metioniin	<i>Söödalisandi koostis</i> Preparaadis L-metioniini sisaldus vähemalt 90 % ja niiskusesisaldus kuni 0,5 % — muud aminohapped ≤ 0,63 %; Pulber	Kõik liigid	–	–	–	1. L-metioniini võib manustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-metioniini lisamisel söödale, eriti selle manustamisel joogiveega, tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	29. september 2032
			<i>Toimeaine kirjeldus</i> L-metioniin, mis on saadud <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 ja <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 abil kääritamise teel						

		Keemiline valem: $C_5H_{11}NO_2S$ CASi number: 63-68-3 <i>Analüüsimetodid</i> ⁽¹⁾ L-metioniini sisalduse määramine söödalisisandis: — Food Chemical Codex'i „L-methionine monograph“ ja — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni-järgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Metioniini sisalduse määramine eelsegudes: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni-järgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 – ning — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni-järgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) –määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Metioniini sisalduse määramine segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni-järgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) –määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Metioniini sisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonni-järgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS)					3. Söödalisisandi ja eelsegude kasutamishelistes määratakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemise ja joo-givette lisamise korral. 4. Söödalisisandi endotoksiinisaldus ja võimalik tolmu õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et endotoksiinide maksimumsisaldus õhus ei ületa 1 600 RÜ/m³ ⁽²⁾. 5. Söödakäitlejad kehtestavad söödali-sandi ja eelsegude kasutajatele kasu-tamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söö-dalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasuta-miskord ja sellised meetmed ei või-malda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse sööda-lisandi ja eelsegude käitlemisel isiku-kaitsevahendeid, sealhulgas hinga-miskaitsevahendit.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54 26.2.2009, lk 1).

⁽³⁾ Kokkupuute määr on arvatud lähtuvalt söödalisisandi endotoksiinisaldusest ja võimalikust tolmu õhku eraldumisest kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti kasutatava meetodiga (EFSA Journal 2018; 16(10): 5458); analüüsimetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).