

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1525,

13. september 2022,

milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 abil kääritamise teel toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja 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 kasutatavate söödalisandite taotlemise nõuded ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinsulfaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 abil toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinsulfaadi kõigi loomaliikide söödalisanditena ning nende klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 10. novembri 2021. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimustel ja söödale asjakohases koguses lisatuna ei avalda *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 abil toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriid ja L-lüsiinsulfaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet ei saanud seoses kõnealuse söödalisandi kasutaja ohutusega järeldada, et L-lüsiinmonovesinikkloriid võib olla sissehingamisel toksiline ning et L-lüsiinmonovesinikkloriid ja L-lüsiinsulfaat võivad olla nahka või silmi ärritava toimega või et nad võivad nahka sensibiliseerida. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et neid peetakse loomade söötmisel asendamatute aminohappe L-lüsiini tõhusaks allikaks, kuid selleks, et söödalisandid oleksid mäletsejaliste puhul tõhusad, tuleks neid kaitsta lagunemise eest vatsas. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruanded söödas sisalduvate söödalisandite analüüsimise meetodi kohta.
- (5) Seepärast leiab komisjon toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuste söödalisandite kasutajate tervisele.
- (6) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 abil toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinsulfaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba nende ainete kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.
- (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 2021; 19(12): 6980.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud 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, 13. september 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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

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

3c322iii	–	L-lüsiinmonovesinikkloriid	<i>Söödalisandi koostis</i> L-lüsiinmonovesinikkloriidi preparaat, mis sisaldab vähemalt 78,8 % L-lüsiini ja mille niiskusesisaldus on ≤ 1 %; Pulber	Kõik loomaliigid	–	–	–	- Söödalisandi märgistusel tuleb märkida L-lüsiini sisaldus. - Söödalisandit võib kasutada jooki- ja joogivesis. - Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-lüsiini 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 sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.	4.10.2032
			<i>Toimeaine kirjeldus</i> L-lüsiinmonovesinikkloriid, mis on toodetud <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 abil kääritamise teel Keemiline valem: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ CASi number: 657-27-2 <i>Analüüsimetodid</i> (1) L-lüsiinmonovesinikkloriidi sisalduse määramine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-lysine monohydrochloride monograph“						

			Lüsiini sisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegus, mis sisaldab üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lüsiinisisalduse määramine eelsegus, segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Lüsiinisisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS või IEC-VIS/FLD)						
3c328		L-lüsiinsulfaat	Söödalisandi koostis L-lüsiinsulfaadi preparaat miinimumsisaldusega 73,0 % L-lüsiini (L-lüsiin $\geq$ 55,0 % ja muud aminohapped $\geq$ 10 %) Pulber	Kõik loomaliigid	–	–	10 000	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida L-lüsiini sisaldus. 2. Söödalisandit võib kasutada joogivees.	4.10.2032

			<i>Toimeaine kirjeldus</i> L-lüsiinsulfaat, mis on toodetud <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 abil kääritamise teel Keemiline valem: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ CASi number: 60343-69-3					3. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-lüsiini lisamisel, eriti joogiveele, tuleks arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust“. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahahaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas silmade, naha ja hingamisteede kaitsevahendeid.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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.