

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/649,**20. märts 2023,****milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 abil toodetud L-arginiini 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 loomasöödades 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 loataotlus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 abil toodetud L-arginiini kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 abil toodetud L-arginiini kõikide loomaliikide söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 29. juuni 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 abil toodetud L-arginiin kahjulikku mõju tarbijaohutusele, keskkonnale ega loomade tervisele, kui seda lisatakse söödale sobivas koguses vastavalt sihtliigi toitumisvajadustele ning hoitakse ära tasakaalustamatuse teket, mida põhjustab L-arginiini üheaegne manustamine joogivee ja sööda kaudu.
- (5) Amet jõudis ühtlasi järeldusele, et kasutajate kokkupuude sissehingamise teel on võimalik. Taotleja esitas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽³⁾ kohaselt nõutava ohutuskardi, millest nähtub, et kõnealune söödalisand võib ärritada silmi ja nahka.
- (6) Amet jõudis järeldusele, et kõnealune söödalisand võib olla kõikide loomaliikide puhul tõhus. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodite kohta.
- (7) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 abil toodetud L-arginiini hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(7): 7427.⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaalamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

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

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 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, 20. märts 2023

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisaldus	Maksi-mumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas (mg/kg)			
3c365	L-arginiin	Söödalisandi koostis ≥ 98,5 % L-arginiini (kuivaine põhjal) ja ≤ 1 % vett Tahkis	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödalisandi ja eelsegu etiketil esitatakse järgmine teave: „L-arginiini lisamisel, eelkõige joogiveele, tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamist.“ 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske vastuvõetava tasemeni vähendada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	11.4.2033

⁽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.