

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2076,

26. november 2021,

milles käsitletakse loa andmist *Escherichia coli* KCCM 80210 abil toodetud L-trüptofaani 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, <sup>(1)</sup> 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 taotlus *Escherichia coli* KCCM 80210 abil toodetud L-trüptofaani lubamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Escherichia coli* KCCM 80210 abil toodetud L-trüptofaani kasutamise lubamist söödalisandina kõigi loomaliikide puhul ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. jaanuari 2021. aasta arvamuses <sup>(2)</sup> järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda *Escherichia coli* KCCM 80210 abil toodetud L-trüptofaan kahjulikku mõju mittemäletsejaliste tervisele, tarbijateohutusele ega keskkonnale. Mäletsejaliste puhul tuleks ohutuse tagamiseks kaitsta L-trüptofaani lagunemise eest vatsas. Toiduohutusamet märkis, et hinnatavat söödalisandit peetakse silmadele kergelt ärritavaks. Söödalisandi endotoksiini aktiivsus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine viitavad riskile sissehingamisel. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (5) Toiduohutusamet leidis, et *Escherichia coli* KCCM 80210 abil toodetud L-trüptofaan on mittemäletsejaliste jaoks asendamatu aminohappe trüptofaani tõhus allikas; selleks et söödalisandina kasutatav, *Escherichia coli* KCCM 80210 abil toodetud L-trüptofaan oleks mäletsejaliste puhul sama tõhus kui mittemäletsejaliste puhul, tuleks seda 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 sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(3): 6425.

- (6) *Escherichia coli* KCCM 80210 abil toodetud L-trüptofaani hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud 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, 26. november 2021

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

| Söödalisandi identifitseerimisnumber | Loa hoidja | Söödalisand | Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod | Loomaliik või -kategorooria | Vanuse ülempiir | Miini-   | Maksi-      | Muud sätted | Loa kehtivusaja lõpp |
|--------------------------------------|------------|-------------|---|-----------------------------|-----------------|--|-------------|-------------|----------------------|
|                                      |            |             |   |                             |                 | mumsisaldus                                      | mumsisaldus |             |                      |
|                                      |            |             |   |                             |                 | mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 % |             |             |                      |

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

|        |   |              |   |                  |   |   |   |  |                    |
|--------|---|--------------|---|------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 3c440i | - | L-trüptofaan | <p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Pulber, milles L-trüptofaani sisaldus on vähemalt 98 % (kuivaine põhjal) ning suurim niiskusesisaldus on 1 %</p> <p>1,1'-etülideen-bis-L-trüptofaani (EBT) maksimumsisaldus: 10 mg/kg</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>L-trüptofaan, mis on toodetud <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210 abil kääritamise teel</p> <p>Keemiline valem: <math>C_{11}H_{12}N_2O_2</math></p> <p>CASi number: 73-22-3</p> <p><i>Analüüsimeetodid</i> <sup>(1)</sup></p> <p>L-trüptofaani sisalduse määramiseks söödalisandis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Food Chemical Codex'i „L-tryptophan monograph“</li> <li>— Trüptofaanisisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegus:</li> <li>— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsi määramisega (HPLC-FLD) – EN ISO 13904</li> </ul> | Kõik loomaliigid | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Söödakäitleja, kes söödalisandi turule laseb, tagab, et selle endotoksiinide sisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust 1600 RÜ/m<sup>3</sup> <sup>(2)</sup>.</li> <li>2. Mäletsejaliste puhul kaitstakse L-trüptofaani lagunemise eest vatsas.</li> <li>3. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave:<br/>„L-trüptofaani lisamisel tuleb võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“</li> <li>4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasuta-</li> </ol> | 19. detsember 2031 |
|--------|---|--------------|---|------------------|---|---|---|--|--------------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | Trüptofaanisisalduse määramiseks segasöödas ja söödamerjalis:<br>— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia fluorestsentsdetektoriga (HPLC-FL); komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 <sup>(3)</sup> (III lisa G osa). |  |  |  |  | takse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid. |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

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

<sup>(2)</sup> Kokkupuute määr on arvatud söödalisandi endotoksiinisaldusest ja võimalikust tolmuna õhku eraldumisest lähtuvalt kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti kasutatava meetodiga (EFSA Journal 2015; 13(2): 4015); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).

<sup>(3)</sup> Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1).