



2025/143

30.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/143,

29. jaanuar 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 abil toodetud L-isoleutsiini 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 kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 abil toodetud L-isoleutsiini. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 abil toodetud L-isoleutsiini kasutamise lubamist söödalisandina kõikide loomaliikide söödas ja joogivees ning taotletakse selle klassifitseerimist kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 12. märtsi 2024. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 abil toodetud L-isoleutsiin sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Joogivees kasutamisega seoses on toiduohutusamet mures, et L-isoleutsiini samaaegsel suukaudsel manustamisel joogivee ja söödaga ei ole aine sihtliikide jaoks ohutu aminohapete toitumusliku tasakaalu kõikumise riski ja hügieeniga seotud põhjuste tõttu. Andmete puudumise tõttu ei olnud toiduohutusametil võimalik teha järeldusi selle kohta, kas *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 abil toodetud L-isoleutsiin võib ärritada nahka ja/või silmi või olla naha sensibilsaator. Suure tolmuavuse tõttu peeti tõenäoliseks sissehingamisest tingitud kokkupuudet. Samuti järeldas toiduohutusamet, et aine on mittemäletsejaliste jaoks asendamatu aminohappe L-isoleutsiini tõhusa allikana ning et kõnealuse aine täieliku tõhususe tagamiseks mäletsejaliste 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 söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) Eespool kirjeldatud lähtuvalt leiab komisjon, et *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 abil toodetud L-isoleutsiin vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust ainet söödalisandina. Kui L-isoleutsiini söödetakse mäletsejalistele, tuleks seda kaitsta lagunemise eest vatsas. On asjakohane juhtida kasutaja tähelepanu sellele, et arvesse tuleb võtta kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu söödas, ning seda eriti juhul, kui L-isoleutsiini manustatakse joogiveega. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(4), e8726.

(6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

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

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. jaanuar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsi-saldus	Maksi-mumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
3c385	L-isoleutsiin	Söödalisandi koostis Pulber, milles L-isoleutsiini minimaalne sisaldus on 93,5 % (kuivaines) ja maksimaalne niiskusesisaldus 2 % Toimeaine kirjeldus <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20437 abil saadud L-isoleutsiin Keemiline valem: C₆H₁₃NO₂ CASi number: 73–32-5 Analüüsimetod ⁽¹⁾ L-isoleutsiini määramine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-isoleucine monograph“ Isoleutsiini sisalduse määramine söödalisandis: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimise ja optilise detektoriga (IEC-VIS/FLD või IEC-VIS) Isoleutsiini sisalduse määramine eelsegus: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS/FLD) või — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS), komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ⁽²⁾	Kõik loomaliigid	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 3. Kui L-isoleutsiini söödetakse mäletsejalistele, tagavad söödakäitlejad, et see oleks kaitstud vatsas lagunemise eest. 4. Söödalisandi ja eelsegude märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-isoleutsiini lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleb arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	19. veebruar 2035	

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsi-saldus	Maksi-mumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
		Isoleutsiini sisalduse määramine segasöödas: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS), määrus (EÜ) nr 152/2009 Isoleutsiini sisalduse määramine joogivees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS)					5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha-, silmade ja hingamiselundite kaitsmiseks.	

(¹) Analüüsimeetodite 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.

(²) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).