



**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/188,**

**31. jaanuar 2025,**

**milles käsitletakse loa andmist *Escherichia coli* CGMCC 7.460 abil toodetud L-trüptofaani 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, (<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* CGMCC 7.460 abil toodetud L-trüptofaani kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Escherichia coli* CGMCC 7.460 abil toodetud L-trüptofaani kasutamise lubamist söödalisandina kõikide loomaliikide söödas ja joogivees ning taotletakse selle söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 12. märtsi 2024. aasta arvamuses (<sup>(2)</sup>) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Escherichia coli* CGMCC 7.460 abil toodetud L-trüptofaan mittemäletsejaliste sihtliikidele ohutu, kuid mäletsejaliste puhul võib kaitsmata trüptofaani kasutamisel esineda risk, et tekib rohkem toksilist metaboliiti skatooli. Toiduohutusamet on siiski mures, et L-trüptofaani samaaegsel manustamisel joogivee ja sööda kaudu ei ole aine sihtliikide jaoks ohutu aminohapete võimaliku tasakaalustamatuse ja hügieeniga seotud põhjuste tõttu. *E. coli* CGMCC 7.460 abil toodetud L-trüptofaani kasutamist loomasöödas peetakse tarbijatele ja keskkonnale ohutuks. Andmete puudumise tõttu ei saa toiduohutusamet teha järeldust selle kohta, kas söödalisand võib olla nahka või silmi ärritav või nahka sensibiliseeriv. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisandi endotoksiini aktiivsus koos võimaliku tolmuuga õhku eraldumisega võib endast kujutada riski, et kasutajad puutuvad endotoksiinidega kokku sissehingamise teel. Samuti järeldas toiduohutusamet, et ainet käsitletakse kõikide mittemäletsejaliste liikide jaoks asendamatute aminohapete L-trüptofaani 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 määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et *Escherichia coli* CGMCC 7.460 abil toodetud L-trüptofaan vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust ainet söödalisandina. Mäletsejalistele söötmise korral tuleb L-trüptofaani kaitsta lagunemise eest vatsas. On asjakohane juhtida kasutaja tähelepanu sellele, et arvesse tuleb võtta kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, ning seda eriti juhul, kui L-trüptofaani manustatakse joogiveega. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

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

(<sup>(2)</sup>) EFSA Journal, 2024; 22(4), e8707.

(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 kahekümnenal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. jaanuar 2025

Komisjoni nimel  
president  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

LISA

| Söödali-<br>sandi<br>identifitse-<br>rimisnum-<br>ber                                        | Söödalisand  | Koostis, keemiline valem, kirjeldus,<br>analüüsimetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Loomaliik<br>või<br>-kategoo-<br>ria | Vanuse<br>ülempiir | Miinumum-<br>sisaldus                                                                          | Maksimum-<br>sisaldus | Muud sätted                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Loa kehtivusaja<br>lõpp |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                                              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                    | Toimeaine sisaldus<br>milligrammides 12 %<br>niiskusesisaldusega täissööda<br>kilogrammi kohta |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |
| Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                    |                                                                                                |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |
| 3c442                                                                                        | L-trüptofaan | <p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Pulber, mille L-trüptofaani sisaldus on vähemalt 98 % (kuivaine kohta) ja milles on ≤ 0,5 % vett</p> <p>1,1'-etülideen-bis-L-trüptofaani maksimumsisaldus: 10 mg/kg</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 abil toodetud L-trüptofaan</p> <p>Keemiline valem: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CASi number: 73-22-3</p> <p><i>Analüüsimetod</i> (1)</p> <p>L-trüptofaani määramiseks söödalisisandis:</p> <p>— Food Chemical Codex'i „L-tryptophan monograph“</p> <p>Trüptofaanisisalduse määramiseks söödalisisandis ja eelsegu:</p> <p>— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia fluorestsentsdetektoriga (HPLC-FLD) – EN ISO 13904</p> | Kõik loomaliigid                     | –                  | –                                                                                              | –                     | <p>1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>2. Söödalisandit võib manustada joogiveega.</p> <p>3. Söödakäitlejad tagavad mäletsejalistele söötmise korral, et L-trüptofaan oleks vatsas kaitstud.</p> <p>4. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave:</p> <p>— „L-trüptofaani lisamisel, eriti joogiveele, tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“</p> | 23. veebruar 2035       |

| Söödali-<br>sandi<br>identifitse-<br>rimisnum-<br>ber                                        | Söödalisand | Koostis, keemiline valem, kirjeldus,<br>analüüsimeetod                                                                                                                                  | Loomaliik<br>või<br>-kategoo-<br>ria | Vanuse<br>ülempiir | Miinimum-<br>sisaldus                                                                          | Maksimum-<br>sisaldus | Muud sätted                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Loa kehtivusaja<br>lõpp |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                                              |             |                                                                                                                                                                                         |                                      |                    | Toimeaine sisaldus<br>milligrammides 12 %<br>niiskusesisaldusega täissööda<br>kilogrammi kohta |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |
| Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid |             |                                                                                                                                                                                         |                                      |                    |                                                                                                |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |
|                                                                                              |             | Trüptofaanisisalduse määramine<br>segasöödas:<br><br>— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia<br>fluorestsentsdetektoriga (HPLC-FLD);<br>komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 <sup>(2)</sup> |                                      |                    |                                                                                                |                       | 5. Söödalisandi<br>endotoksiinisaldus ja<br>võimalik tolmu õhku<br>eraldumine peavad olema<br>sellised, et on tagatud, et<br>endotoksiinide sisaldus õhus ei<br>ületa maksimaalset<br>vastuvõetavat kokkupuute<br>määra 1 600 RÜ/m³. <sup>(3)</sup><br><br>6. Söödakäitlejad kehtestavad<br>söödalisandi ja eelsegude<br>kasutajatele kasutamiskorra ja<br>võtavad korralduslikud<br>meetmed, millega<br>vähendatakse nende<br>kasutamisest tuleneda võivaid<br>riske. Kui selline<br>kasutamiskord ja sellised<br>meetmed ei võimalda<br>kõnealuseid riske kõrvaldada,<br>kasutatakse söödalisandi ja<br>eelsegude käitlemisel<br>isikukaitsevahendeid naha,<br>silmade ja hingamiselundite<br>kaitsmiseks. |                         |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

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

<sup>(3)</sup> Kokkupuute määr arvutatakse lähtuvalt söödalisandi endotoksiinisaldusest ja võimalikust tolmu õhku eraldumisest kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti kasutatava meetodiga (EFSA Journal 2015; 13(2): 4015); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14. (bakteriaalsed endotoksiinid).

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

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

<sup>(3)</sup> Kokkupuute määr arvutatakse lähtuvalt söödalisandi endotoksiinisaldusest ja võimalikust tolmu õhku eraldumisest kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti kasutatava meetodiga (EFSA Journal 2015; 13(2): 4015); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14. (bakteriaalsed endotoksiinid).