KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/229,

19. veebruar 2020,

milles käsitletakse loa andmist 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 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eelkõige 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) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 7 on esitatud loataotlused *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 abil toodetud L-trüptofaani kasutamiseks. Taotlustele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(3) Taotlustes käsitletakse *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 abil toodetud L-trüptofaani kasutamise lubamist kõikide loomaliikide söödalisandina ning selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 22. jaanuari 2019. aasta, ([2]) 2. aprilli 2019. aasta, ([3]) 3. aprilli 2019. aasta ([4]) ja 16. mai 2019. aasta ([5]) arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 abil toodetud L-trüptofaan kahjulikku mõju muude loomade kui mäletsejate tervisele, tarbijaohutusele ega keskkonnale. Mäletsejate puhul tuleks ohutuse tagamiseks kaitsta L-trüptofaani lagunemise eest vatsas. Amet märkis, et *Escherichia coli* KCCM 80152 või *Escherichia coli* CGMCC 7.248 abil toodetud L-trüptofaanis leiduvate endotoksiinide tasemest tuleneb risk kasutajatele söödalisandi sissehingamisel. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et hoida ära kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Amet peab *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 abil toodetud L-trüptofaani muude loomade kui mäletsejate jaoks tõhusaks asendamatu aminohappe trüptofaani allikaks; et tagada söödalisandina kasutatava L-trüptofaani täielik tõhusus mäletsejate puhul, tuleks seda kaitsta lagunemise eest vatsas. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 abil toodetud L-trüptofaani hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

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

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019; 17(2): 5601.
([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(5): 5694.
([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(5): 5695.
([5]) *EFSA Journal* 2019; 17(6): 5729.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ained, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas sätestatud 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, 19. veebruar 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c441	-	L-trüptofaan	**Söödalisandi koostis** Pulber, mis sisaldab kuivaine põhjal vähemalt 98 % L-trüptofaani 1,1'-etülideen-bis-L-trüptofaani (EBT) maksimumsisaldus 10 mg/kg **Toimeaine kirjeldus** L-trüptofaan, mis on saadud *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 või *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 abil kääritamise teel Keemiline valem: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CASi nr: 73–22-3 **Analüüsimeetodid** ([2]) L-trüptofaani sisalduse määramine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-tryptophan monograph" Trüptofaanisisalduse määramine söödalisandis ja eelsegus: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsi määramisega (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 Trüptofaanisisalduse määramine segasöödas ja söödamaterjalis:	Kõik liigid	-	-	-	1. L-trüptofaani võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 3. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine on sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust ([1]) 1600 RÜ/m^3. 4. L-trüptofaani võib manustada joogiveega. 5. Mäletsejate puhul kaitstakse L-trüptofaani lagunemise eest vatsas. 6. Söödalisandi etiketil esitatakse niiskusesisaldus.	11.3.2030

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsi määramisega (HPLC-FD) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa G osa) Trüptofaanisisalduse määramine vees: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsi määramisega (HPLC-FLD)					7. Söödalisandi ja eelsegude etiketil esitatakse järgmine teave: „L-trüptofaani lisamisel, eelkõige joogiveele, tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust“.	

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

(2) Kokkupuute määr on söödalisandi endotoksiinisisaldusest ja võimalikust tolmuna õhku eraldumisest lähtuvalt arvutatud vastavalt Euroopa Toiduohutusameti kasutatavale meetodile (*EFSA Journal* 2017; 15(3): 4705); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).