A BIZOTTSÁG (EU) 2020/229 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 19.)

az L-triptofán valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelmeket nyújtottak be az *Escherichia coli* KCCM 80135, az *Escherichia coli* KCCM 80152, az *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 által termelt L-triptofán engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelmek a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, az *Escherichia coli* KCCM 80135, az *Escherichia coli* KCCM 80152, az *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 által termelt L-triptofán valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. január 22-i ([2]), 2019. április 2-i ([3]), 2019. április 3-i ([4]) és 2019. május 16-i ([5]) véleményében megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az *Escherichia coli* KCCM 80135, az *Escherichia coli* KCCM 80152, az *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 által termelt L-triptofán nincs káros hatással sem a kérődző állatoktól eltérő állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A kérődzők tekintetében való biztonságosság érdekében az L-triptofánt meg kell védeni a bendőben való lebomlástól. A Hatóság megállapította, hogy az *Escherichia coli* KCCM 80152 és az *Escherichia coli* CGMCC 7.248 által termelt L-triptofán endotoxinszintje miatt az adalékanyag belélegzéskor kockázatot jelent a felhasználói számára. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította, hogy az *Escherichia coli* KCCM 80135, az *Escherichia coli* KCCM 80152, az *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 által termelt L-triptofán a nem kérődző állatok esetében a triptofán esszenciális aminosav hatékony forrásának tekinthető; ahhoz, hogy a kérődzők teljes mértékben hasznosítani tudják a kiegészítésként adott L-triptofánt, azt védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az *Escherichia coli* KCCM 80135, az *Escherichia coli* KCCM 80152, az *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 által termelt L-triptofán értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([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.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. február 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik									
3c441	-	L-triptofán	**Az adalékanyag összetétele:** Por, legalább 98 %-os L-triptofán-tartalommal (szárazanyagra vetítve). Legfeljebb 10 mg/kg 1,1′-etilidén-bisz-L-triptofánt (EBT) tartalmaz. **A hatóanyag jellemzése** *Escherichia coli* KCCM 80135 baktériummal vagy *Escherichia coli* KCCM 80152 baktériummal vagy *Escherichia coli* CGMCC 7.248 baktériummal vagy *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 baktériummal történő fermentáció útján előállított L-triptofán. Kémiai képlet: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS-szám: 73-22-3- **Analitikai módszerek ([1]):** A takarmány-adalékanyagban található L-triptofán kimutatására: – a Food Chemicals Codex L-triptofánról szóló monográfiája. A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek L-triptofán-tartalmának meghatározására szolgáló módszer: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás meghatározással (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található triptofán meghatározása:	Valamennyi faj	-	-	-	1. Az L-triptofán forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni. 3. Az adalékanyag endotoxin-tartalmának és porképző képességének olyannak kell lennie, hogy az endotoxin-expozíció legfeljebb 1 600 IU endotoxin/légköbméter értékre korlátozódjon ([2]). 4. Az L-triptofán ivóvízbe keverve is felhasználható. 5. A kérődzőknek szánt L-triptofánt bendővédetté kell tenni. 6. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat.	2030.3.11.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			– nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás meghatározással (HPLC-FLD), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, G. pont). A víz triptofántartalmának meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás meghatározással (HPLC-FLD)					7. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az étrend L-triptofánnal – különösen ivóvízbe keverve – történő kiegészítése esetén az egyensúlyhiányok elkerülése érdekében figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét.”	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2017;15(3):4705) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).