KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/229

(2020. gada 19. februāris)

par atļauju L-triptofānu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegti pieteikumi uz tāda L-triptofāna atļaušanu, kas iegūts, izmantojot *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Šiem pieteikumiem ir pievienotas minētās regulas (EK) 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikumi attiecas uz atļauju L-triptofānu, kas iegūts, izmantojot *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, paredzot to klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 22. janvāra ([2]), 2019. gada 2. aprīļa ([3]), 2019. gada 3. aprīļa ([4]) un 2019. gada 16. maija ([5]) atzinumos secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem L-triptofāns, kas iegūts, izmantojot *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz neatgremotājiem, ne patērētāju drošību, ne vidi. Atgremotāju drošības labad L-triptofāns būtu jāpasargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde norādīja uz risku, ko lietotājiem L-triptofāna, kas iegūts, izmantojot *Escherichia coli* KCCM 80152 un *Escherichia coli* CGMCC 7.248, endotoksīna līmeņu dēļ rada piedevas ieelpošana. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Iestāde L-triptofānu, kas iegūts, izmantojot *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, uzskata par iedarbīgu neaizstājamās aminoskābes L-triptofāna avotu neatgremotājiem; lai piedevā esošais L-triptofāns būtu pilnībā efektīvs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Tāda L-triptofāna, kas iegūts, izmantojot *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto vielu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([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.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aminoskābes, to sāļi un analogi", ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 19. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja vārds/nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Uzturfizioloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi									
3c441	—	L-triptofāns	**Piedevas sastāvs** Pulveris, kas satur vismaz 98 % L-triptofāna (sausnā). Maksimālais 1,1′-etilidēn-bis-L-triptofāna (EBT) saturs: 10 mg/kg. **Aktīvās vielas raksturojums** L-triptofāns, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80135 vai *Escherichia coli* KCCM 80152, vai *Escherichia coli* CGMCC 7.248 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Ķīmiskā formula $C_{11}H_{12}N_2O_2$ *CAS* Nr.: 73-22-3 **Analītiskās metodes** ([1]) L-triptofāna identificēšanai barības piedevā: — *Food Chemical Codex "L-tryptophan monograph"* (pārtikas ķīmisko vielu kodeksa "Monogrāfija par L-triptofānu"). Triptofāna noteikšanai barības piedevā un premiksos: — augsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (*HPLC-FLD*) – EN ISO 13904. Triptofāna noteikšanai barības maisījumos un barības sastāvdaļās:	Visas sugas	—	—	—	1. L-triptofānu drīkst laist tirgū un izmantot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus. 3. Endotoksīna saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā ekspozīcija endotoksīnam ir 1 600 SV endotoksīnu/m^3 gaisa ([2]). 4. L-triptofānu drīkst dot ar dzirdināšanas ūdeni. 5. Atgremotājiem paredzētam L-triptofānam ir veikta pretspurekļa apstrāde. 6. Piedevas etiķetē norāda mitruma saturu.	11.3.2030.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja vārds/nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			— augsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija (*HPLC-FLD*) kombinācijā ar fluorescences detektēšanu, Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma G daļa). Triptofāna noteikšanai ūdenī: — augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (*HPLC-FLD*)					7. Piedevas un premiksu etiķetēs norāda: "Pievienojot L-triptofānu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību."	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīna līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto *EFSA* (*EFSA Journal* 2017; 15(3):4705); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).