KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/229

2020 m. vasario 19 d.

dėl leidimo naudoti L-triptofaną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateikti prašymai leisti naudoti *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 gaminamą L-triptofaną. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to EB reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 gaminamą L-triptofaną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. sausio 22 d. ([2]), 2019 m. balandžio 2 d. ([3]), 2019 m. balandžio 3 d. ([4]) ir 2019 m. gegužės 16 d. ([5]) priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 gaminamas L-triptofanas nedaro nepageidaujamo poveikio neatrajotojų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Kad būtų saugus atrajotojams, L-triptofanas turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nurodė, kad dėl *Escherichia coli* KCCM 80152 ir *Escherichia coli* CGMCC 7.248 gaminamame L-triptofane esančio endotoksinų kiekio priedo naudotojams kyla rizika jo įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 gaminamą L-triptofaną laikė veiksmingu nepakeičiamosios aminorūgšties triptofano šaltiniu neatrajotojų mityboje. Kad papildomas L-triptofanas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 gaminamo L-triptofano vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 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.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. vasario 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai.									
3c441	—	L-triptofanas	**Priedo sudėtis:** Milteliai, kuriuose yra ne mažiau kaip 98 % L-triptofano (sausos medžiagos). Didžiausias 1,1′-etiliden-bis-L-triptofano (EBT) kiekis – 10 mg/kg. **Veikliosios medžiagos apibūdinimas:** L-triptofanas, gaunamas fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Cheminė formulė $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS Nr. 73-22-3 **Analizės metodai** ([2]): L-triptofano nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-triptofanui skirtas skyrius. Triptofano nustatymas pašarų priede ir premiksuose: — efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD) – EN ISO 13904. Triptofano kiekio nustatymas kombinuotajame pašare ir pašarinėse žaliavose:	Visos rūšys	—	—	—	1. L-triptofanas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir mūvint pirštines. 3. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkėjimo riziką, užtikrinama didžiausia leidžiama 1600 TV endotoksinų/m³ oro ([1]) ekspozicija. 4. L-triptofanas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 5. Atrajotojų atveju L-triptofanas turi būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. 6. Priedo etiketėse nurodomas drėgnis. 7. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-triptofaną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai	2030 3 11

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			— efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo G dalis). Triptofano nustatymas vandenyje: — efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD).					pagrindinių aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“	

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkėjimo rizika pagal EFSA taikytą metodą (EFSA *Journal* 2017;15(3):4705); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinai).