PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1372

od 1. listopada 2020.

o odobrenju L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ili KCCM 10 534 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za odobrenje L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ili *Escherichia coli* KCCM 10 534. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjevi se odnose na odobrenje L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ili *Escherichia coli* KCCM 10 534 kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 26. veljače 2019. ([2]), 28. siječnja 2020. ([3]), 18. ožujka 2020. ([4]) i 25. svibnja 2020. ([5]) zaključila da, u predloženim uvjetima uporabe, L-triptofan dobiven od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ili *Escherichia coli* KCCM 10 534 nema štetan učinak na zdravlje nepreživača, sigurnost potrošača ili na okoliš. Da bi bio siguran za preživače, L-triptofan bi trebalo zaštititi od razgradnje u buragu. Agencija je ustanovila da zbog razine endotoksina u L-triptofanu dobivenom od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ili *Escherichia coli* KCCM 10 534 postoji rizik za korisnike dodatka pri udisanju i nije mogla isključila mogućnost da L-triptofan dobiven od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ili *Escherichia coli* CGMCC 7.267 nadražuje kožu i oči ili da uzrokuje preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

(5) Agencija smatra da je L-triptofan dobiven od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ili *Escherichia coli* KCCM 10 534 djelotvoran izvor esencijalne aminokiseline triptofana za nepreživače; da bi L-triptofan dobiven od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ili *Escherichia coli* KCCM 10 534 kao dodatak trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio u potpunosti učinkovit za preživače. Agencija je u svojim mišljenjima izrazila zabrinutost zbog potencijalne nutritivne neravnoteže aminokiselina ako se one životinjama daju u vodi za piće. Međutim, Agencija nije predložila najveću dopuštenu količinu za dodavanje L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ili *Escherichia coli* KCCM 10 534. Stoga, posebno u slučaju dodavanja L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ili *Escherichia coli* KCCM 10 534 prehrani kao aminokiseline u vodi za piće, na oznaci dodatka i premiksâ koji ga sadržavaju treba biti navedeno upozorenje da je potrebno voditi računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2019.; 17(3):5642.
([3]) EFSA Journal 2020.;18(2):6013.
([4]) EFSA Journal 2020.;18(4):6071.
([5]) EFSA Journal 2020.;18(6):6168.

(6) Procjena L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ili *Escherichia coli* KCCM 10 534 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. listopada 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c441	–	L-triptofan	**Sastav dodatka:** prah s najmanje 98 % L-triptofana (na osnovi suhe tvari). Najveća dopuštena količina 10 mg/kg 1,1′-etiliden-bis-L-triptofana (EBT). **Karakteristike aktivne tvari:** L-triptofan dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.267 ili *Escherichia coli* KCCM 10 534 ili *Escherichia coli* CGMCC 11674 Kemijska formula: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS br.: 73-22-3 **Analitičke metode**: ([1]) Za identifikaciju L-triptofana u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-triptofanu”. Za određivanje triptofana u dodatku hrani za životinje i premiksima: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom fluorescencije (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904 Za određivanje triptofana u krmnoj smjesi i krmivima: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom fluorescencije (HPLC-FLD) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., G)	Sve vrste	–	–	–	1. L-triptofan može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. 3. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima ne prelazi 1600 IU endotoksina/m^3 zraka ([2]). 4. L-triptofan može se upotrebljavati u vodi za piće. 5. Za preživače L-triptofan treba zaštititi od razgradnje u buragu.	22.10.2030.

			Za određivanje triptofana u vodi: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom fluorescencije (HPLC-FLD)					6. Na oznakama na dodatku i premiksima navodi se sljedeće: „Pri dodavanju L-triptofana, osobito ako se daje u vodi za piće, vodi se računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 7. Deklaracije koje se stavljaju na oznaku dodatka: udio vlage.	

(1) Izloženost je izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2020.;18(2):6013 i EFSA Journal 2020.;18(4):6071); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

(2) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports