A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1372 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 1.)

az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 vagy KCCM 10 534 által termelt 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* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán engedélyezésére vonatkozóan. E kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelmek a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik" funkcionális csoportba sorolandó, az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. február 26-i ([2]), 2020. január 28-i ([3]), 2020. március 18-i ([4]) és 2020. május 25-i ([5]) véleményében megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán nincs káros hatással sem a nem kérődző 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* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán endotoxinszintje miatt az adalékanyag belélegzése kockázatot jelent a felhasználók számára, és nem tudta kizárni az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* CGMCC 7.267 által termelt L-triptofán bőr- és szem irritáló, illetve bőrszenzibilizáló hatását. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(5) A Hatóság megállapította, hogy az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán a nem kérődző állatok esetében a triptofán esszenciális aminosav hatékony forrása és ahhoz, hogy a kérődzők teljes mértékben hasznosítani tudják a kiegészítésként adott, az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofánt, azt védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság véleményeiben aggodalmát fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy az ivóvízen keresztül történő adagoláskor az aminosavak kiegyensúlyozatlan táplálkozást okozhatnak. A Hatóság azonban nem javasolt maximális mennyiséget az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofánnal való kiegészítésre vonatkozóan. Ezért helyénvaló az adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek címkéjén egy arra vonatkozó figyelmeztetést feltüntetni, hogy az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell venni, különösen az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofánnal történő, ivóvízen keresztüli aminosav-kiegészítés esetében. 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.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([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) Az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 által termelt L-triptofán értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

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

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. október 1-jén.

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:** Az *Escherichia coli* CGMCC 7.267, az *Escherichia coli* CGMCC 11674 vagy az *Escherichia coli* KCCM 10 534 baktériummal való 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: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904 A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található triptofán meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, G. pont)	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 belégzésből, a bőrrel való érintkezésből és a szembe kerülésből fakadó lehetséges kockázatok 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 1600 IU endotoxin/légköbméter értékre korlátozódjon ([2]). 4. Az L-triptofán ivóvízen keresztül felhasználható. 5. A kérődzőknek szánt L-triptofánt bendővédetté kell tenni.	2030.10.22.

			A víz triptofántartalmának meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD)					6. Az adalékanyag és az előkeverékek címkézése révén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-triptofánnal – különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat figyelembe kell venni.” 7. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: nedvességtartalom.	

([1]) Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2020;18(2):6013 és EFSA Journal 2020;18(4):6071) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).

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