KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1372

2020 m. spalio 1 d.

dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 arba KCCM 10 534 gaminamą 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 išduoti leidimą naudoti *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamą L-triptofaną. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamą L-triptofaną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“, funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. vasario 26 d. ([2]), 2020 m. sausio 28 d. ([3]), 2020 m. kovo 18 d. ([4]) ir 2020 m. gegužės 25 d. ([5]) priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 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 endotoksinų koncentracijos *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamame L-triptofane priedo naudotojams kyla rizika jo įkvėpus, ir negalėjo atmesti galimybės, kad *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* CGMCC 7.267 gaminamas L-triptofanas gali būti odos ir akių dirgiklis arba odą jautrinanti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

(5) Tarnyba mano, kad *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamas L-triptofanas yra veiksmingas pagrindinės aminorūgšties triptofano šaltinis neatrajotojų mityboje; tam, kad papildomai naudojamas *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamas L-triptofanas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Savo nuomonėse Tarnyba išreiškė susirūpinimą dėl galimo mitybos disbalanso aminorūgščių atžvilgiu, jei jų duodama su geriamuoju vandeniu. Tačiau Tarnyba nepasiūlė didžiausios leidžiamo papildomai naudojamo *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamo L-triptofano kiekio. Todėl priedo ir premiksų, kurių sudėtyje yra šio priedo, etiketėje reikėtų nurodyti įspėjimą, kad reikia atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje, ypač tais atvejais, kai *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 gaminamas L-triptofanas, papildomai naudojamas kaip aminorūgštis, duodama su geriamuoju vandeniu. Tarnyba nemano, kad reikia 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;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 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) *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11674 arba *Escherichia coli* KCCM 10534 gaminamo L-triptofano vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą medžiagą;

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

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. spalio 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

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* CGMCC 7.267 arba *Escherichia coli* KCCM 10 534 arba*Escherichia coli* CGMCC 11674 Cheminė formulė $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS Nr. 73–22–3 **Analizės metodai**: ([1]) 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 13 904. Triptofano kiekio nustatymas kombinuotajame pašare ir pašarinėse žaliavose: — efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo G dalis).	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 1 600 TV endotoksinų/m^3 oro ([2]) ekspozicija. 4. L-triptofanas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 5. Atrajotojų atveju L-triptofanas turi būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje.	2030 10 22

			Triptofano nustatymas vandenyje: — efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD).					6. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-triptofaną, ypač su geriamuoju vandeniu, atsižvelgiama į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso“. 7. Nuorodos, pateikiamos priedo etiketėje: drėgnis.	

([1]) Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų koncentracija priede ir priedo dulkėjimo rizika pagal EFSA taikytą metodą (EFSA *Journal* 2020;18(2):6013 ir EFSA *Journal* 2020;18(4):6071); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinai).

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