

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1372 НА КОМИСИЯТА**от 1 октомври 2020 година****за разрешаване на употребата на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 или KCCM 10 534, като фуражна добавка за всички видове животни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени заявления за разрешаване на употребата на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 или *Escherichia coli* KCCM 10 534. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.
- (3) Те се отнасят до разрешаването на употребата на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 или *Escherichia coli* KCCM 10 534, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“.
- (4) В становищата си от 26 февруари 2019 г. ⁽²⁾, 28 януари 2020 г. ⁽³⁾, 18 март 2020 г. ⁽⁴⁾ и от 25 май 2020 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган по безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 или *Escherichia coli* KCCM 10 534, не се отразява неблагоприятно върху здравето на непрехивни животни, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. За да бъде безопасен за преживни животни, L-триптофан следва да е защитен от разграждане в търбуха. Органът установи, че има риск за потребителите на добавката при вдишване поради нивата на ендотоксини в L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 или *Escherichia coli* KCCM 10 534, и не можа да изключи, че L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 или *Escherichia coli* KCCM 10 534, е потенциален дразнител на кожата и очите или потенциален кожен сенсibiliзатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.
- (5) Органът счита, че L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 или *Escherichia coli* KCCM 10 534, е ефикасен източник на основната аминокиселина триптофан за непрехивни животни; и че добавката L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 или *Escherichia coli* KCCM 10 534, следва да бъде защитена от разграждане в търбуха, за да бъде напълно ефикасна при преживните животни. В становищата си Органът изрази опасения във връзка с потенциалния хранителен дисбаланс по отношение на аминокиселините, когато те се приемат чрез вода за пиене. Органът обаче не предложи максимално съдържание на добавянето на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 или *Escherichia coli* KCCM 10 534. Поради това е целесъобразно върху етикета на добавката и на съдържащите я премикси да фигурира предупреждение да се има предвид набавянето на всички незаменими и условно незаменими аминокиселини с хранителния режим, особено в случай на добавяне на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 или *Escherichia coli* KCCM 10 534, като аминокиселина чрез вода за пиене. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(6):6168.

- (6) При оценката на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 или *Escherichia coli* KCCM 10 534, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което спада към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 октомври 2020 година.

За Колисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и анализи“.

3с441	-	L-триптофан	<p>Състав на добавката Прах с минимално съдържание на L-триптофан 98 % (в сухо вещество) Максимално съдържание от 10 mg/kg 1,1'-етилиден-бис-L-триптофан (ЕВТ)</p> <p>Характеристика на активното вещество: L-триптофан, получен чрез ферментация с <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 или <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 или <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11 674 Химична формула: C₁₁H₁₂N₂O₂ Номер по CAS: 73-22-3</p> <p>Методи за анализ (1): За определянето на L-триптофан във фуражната добавка: — „Монография за L-триптофан“ (компендиум Food Chemical Codex). За определянето на триптофан във фуражната добавка и премиксите: — високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) — EN ISO 13 904. За определянето на триптофан в комбинирани фуражи и фуражни суровини: — високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част Ж).</p>	Всички видове	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-триптофан може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдихване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици. Съдържанието на ендотоксини в добавката и нейният потенциал за запрашаване трябва да гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/ m³ въздух (2). L-триптофан може да се приема с вода за пиене. За преживни животни L-триптофан трябва да е защитен от разграждане в търбуха. 	22.10.2030 г.
-------	---	-------------	---	---------------	---	---	---	---	---------------

			<p>За определянето на триптофан във водата:</p> <p>— високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD).</p>					<p>6. При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното:</p> <p>„При добавянето на L-триптофан, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“</p> <p>7. Задължително обозначаване върху етикега на добавката: Съдържание на влага.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала на добавката за запрашаване в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(2):6013 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(4):6071); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).