

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/229 НА КОМИСИЯТА
от 19 февруари 2020 година
за разрешаване на употребата на L-триптофан като фуражна добавка за всички животински видове
(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 разрешаването на употребата на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.
- (3) Заявленията се отнасят до разрешаването на употребата на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 като фуражна добавка за всички животински видове, която да се класифицира в категорията „хранителни добавки“.
- (4) В становищата си от 22 януари 2019 г. ⁽²⁾, 2 април 2019 г. ⁽³⁾, 3 април 2019 г. ⁽⁴⁾ и от 16 май 2019 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган по безопасност на храните заключи, че при предложените условия на употреба L-триптофан, получен от *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, не се отразява неблагоприятно върху здравето на непреживни животни, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. За да бъде безопасен за преживни животни, L-триптофан трябва да е защитен от разграждане в търбуха. Органът посочи риск за потребителите на добавката при вдишване поради нивата на ендотоксини във веществото L-триптофан, получено от *Escherichia coli* KCCM 80152 и *Escherichia coli* CGMCC 7.248. Поради това Комисията смята, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът счита, че L-триптофан, получен от *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, е ефикасен източник на основната аминокиселина триптофан за непреживни животни; за да бъде напълно ефикасна за преживни животни, добавката L-триптофан трябва да е защитена от разграждане в търбуха. Органът не смята, 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.
- (5) Оценката на L-триптофан, получен от *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, показва 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.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(2):5601.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(5):5694.

⁽⁴⁾ FSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(5):5695.

⁽⁵⁾ FSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(6):5729.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което спада към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и анализи“, 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 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 19 февруари 2020 година.

За Комисията
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	Състав на добавката: Прах с минимално съдържание на L-триптофан 98 % (в сухо вещество) Максимално съдържание 10 mg/kg 1,1'-етилиден-бис-L-триптофан (ЕВТ) Характеристика на активното вещество: L-триптофан, получен чрез ферментация с <i>Escherichia coli</i> KCCM 80135 или <i>Escherichia coli</i> KCCM 80152 или <i>Escherichia coli</i> KCCM 7.248 или <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80176 Химична формула: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS No: 73-22-3 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: — високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) — EN ISO 13904 За определянето на триптофан в комбинирани фуражи и фуражни суровини:	Всички видове	-	-	-	1. L-триптофан може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, 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. 3. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашване на добавката гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1600 IU ендотоксини/m³ въздух ⁽²⁾. 4. L-триптофан може да се приема с вода за пиене. 5. За преживни животни L-триптофан трябва да е защитен от разграждане в търбуха. 6. При етикетирането на добавката се посочва съдържанието на влага.	11.3.2030 г.
-------	---	-------------	--	---------------	---	---	---	---	--------------

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 %			
			— високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част Ж) За определянето на триптофан във водата: — високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD)					7. При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното: „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.“	

⁽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 за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017 г.; 15(3):4705); Метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини)