

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2076

od 26. studenoga 2021.

o odobrenju L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* KCCM 80210 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 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* KCCM 80210. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* KCCM 80210 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. siječnja 2021. ⁽²⁾ zaključila da L-triptofan dobiven od bakterije *Escherichia coli* KCCM 80210 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje nepreživača, sigurnost potrošača i okoliš. Da bi bio siguran za preživače, L-triptofan bi trebalo zaštititi od razgradnje u buragu. Agencija je navela da se za dodatak koji se ocjenjuje smatra da blago nadražuje oči. Endotoksinska aktivnost dodatka i njegov potencijal pulverizacije upućuju na rizik pri udisanju. 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* KCCM 80210 djelotvoran izvor esencijalne aminokiseline triptofana za nepreživače; da bi L-triptofan dobiven od bakterije *Escherichia coli* KCCM 80210 kao dodatak bio jednako djelotvoran za preživače kao za nepreživače, trebalo bi ga zaštititi od razgradnje u buragu. 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 2021.;19(3):6425.

- (6) Procjena L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* KCCM 80210 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 u ovoj Uredbi 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 26. studenoga 2021.

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: nutritivni dodaci**Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari**

3c440i	–	L-triptofan	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Prah s najmanje 98 % L-triptofana na osnovi suhe tvari i najvećim udjelom vlage od 1 %.</p> <p>Najveća dopuštena količina 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofana (EBT).</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>L-triptofan dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Kemijska formula: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>CAS br.: 73-22-3</p> <p><i>Analitičke metode</i> (1)</p> <p>Za određivanje L-triptofana u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex, „Monografija o L-triptofanu”. — Za određivanje triptofana u dodatku hrani za životinje i premiksima: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD) – EN ISO 13904. 	Sve vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Subjekt u poslovanju s hranom za životinje koji dodatak stavlja na tržište osigurava da udio endotoksina i potencijal pulverizacije uzrokuje maksimalnu izloženost endotoksinima od 1 600 IU endotoksina/m³ zraka (2). 2. Za preživače L-triptofan treba zaštititi od razgradnje u buragu. 3. Pri označavanju dodatka i premiksâ mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-triptofana prehrani treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri 	19. prosinca 2031.
--------	---	-------------	--	-----------	---	---	---	---	--------------------

			<p>Za određivanje triptofana u krmnim smjesama i krmivima:</p> <p>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽³⁾ (Prilog III., G).</p>					<p>uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Izloženost je izračunana na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2015.;13(2):4015); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).