

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/229
od 19. veljače 2020.
o odobrenju L-triptofana 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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za odobrenje L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobravanje L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 22. siječnja 2019. ⁽²⁾, 2. travnja 2019. ⁽³⁾, 3. travnja 2019. ⁽⁴⁾ i 16. svibnja 2019. ⁽⁵⁾ zaključila da, u predloženim uvjetima uporabe, L-triptofan dobiven od bakterija *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 nema štetan učinak na zdravlje nepreživača, sigurnost potrošača ni na okoliš. Da bi bio siguran za preživače, L-triptofan bi trebalo zaštititi od razgradnje u buragu. Agencija je ustanovila da zbog razine endotoksina u L-triptofanu dobivenom od bakterija *Escherichia coli* KCCM 80152 i *Escherichia coli* CGMCC 7.248 postoji rizik za korisnike dodatka 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. Agencija smatra da je L-triptofan dobiven od bakterije *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 djelotvoran izvor esencijalne aminokiseline triptofana za nepreživače; da bi L-triptofan kao dodatak bio u potpunosti djelotvoran za preživače, 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.
- (5) Procjena L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019.;17(2):5601.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019.;17(5):5694.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019.;17(5):5695.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019.;17(6):5729.

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 u skladu s uvjetima utvrđenima u tom 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 19. veljače 2020.

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 nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.

3c441	–	L-triptofan	<p>Sastav dodatka: prašak s najmanje 98 % L-triptofana (na osnovi suhe tvari). Najveća dopuštena količina 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofana (EBT).</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: L-triptofan dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Escherichia coli</i> KCCM 80135 ili <i>Escherichia coli</i> KCCM 80152 ili <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.248 ili <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80176. Kemijska formula: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS br.: 73-22-3</p> <p>Analitičke metode ⁽²⁾: Za utvrđivanje L-triptofana u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-triptofanu”. Za određivanje triptofana u dodatku hrani za životinje i premiksima: — Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom fluorescencije (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 Za određivanje triptofana u krmnoj smjesi i krmivima:</p>	Sve vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-triptofan može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima ne prelazi 1600 IU endotoksina/m³ zraka ⁽¹⁾. L-triptofan može se upotrebljavati u vodi za piće. Za preživače L-triptofan treba zaštititi od razgradnje u buragu. Na oznakama na dodatku navodi se sadržaj vlage. 	11.3.2030
-------	---	-------------	--	-----------	---	---	---	---	-----------

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 %			
			<p>— Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom fluorescencije (HPLC-FLD) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., G)</p> <p>Za određivanje triptofana u vodi:</p> <p>— Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom fluorescencije (HPLC-FLD).</p>					7. Na oznakama na dodatku i premiksima navodi se sljedeće: „Pri dodavanju L-triptofana, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	

(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 izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2017.;15(3):4705); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).