

## II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2076

2021 m. lapkričio 26 d.

dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* KCCM 80210 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 <sup>(1)</sup>, 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 pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Escherichia coli* KCCM 80210 gaminamą L-triptofaną. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* KCCM 80210 gaminamą L-triptofaną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. sausio 27 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Escherichia coli* KCCM 80210 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 vertinamas priedas laikomas lengvai akis dirginančia medžiaga. Iš priedo endotoksinų aktyvumo ir jo dulkingumo matyti, kad jis kelia riziką įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (5) Tarnyba laikėsi nuomonės, kad *Escherichia coli* KCCM 80210 gaminamas L-triptofanas yra veiksmingas nepakeičiamosios aminorūgšties triptofano šaltinis neatrajotojams. Tam, kad papildomai naudojamas *Escherichia coli* KCCM 80210 gaminamas L-triptofanas būtų toks pat veiksmingas atrajotojams kaip ir neatrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. 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;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) *Escherichia coli* KCCM 80210 gaminamo L-triptofano vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas 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 funkicinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais 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 2021 m. lapkričio 26 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 %			
<b>Kategorija: maistiniai priedai</b> <b>Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai</b>									
3c440i	–	L-triptofanas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-triptofano (sausos medžiagos), o didžiausias drėgnis yra 1 %.</p> <p>Didžiausias 1,1'-etiliden-bis-L-triptofano (EBT) kiekis – 10 mg/kg.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>L-triptofanas, gaunamas fermentuojant bakterijomis <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Cheminė formulė: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS Nr. 73-22-3</p> <p><i>Analizės metodai</i> (*)</p> <p>L-triptofano identifikavimas pašarų priede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Maisto cheminių medžiagų kodekso L-triptofanui skirtas skyrius.</li> <li>— Triptofano nustatymas pašarų priede ir premiksuose:</li> <li>— efektyvioji skysčių chromatografija su fluorescenciniu aptikimu (HPLC-FLD), EN ISO 13904.</li> </ul>	Visos rūšys	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rinkai priedą pateikiantis pašarų ūkio subjektas užtikrina, kad endotoksinų kiekis priede ir priedo dulkingumas neviršytų didžiausios leidžiamosios ekspozicijos – 1 600 TV endotoksinų/m<sup>3</sup> oro (?).</li> <li>2. Atrajotojų atveju L-triptofanas turi būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje.</li> <li>3. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-triptofaną, turi būti atsižvelgiama į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“</li> <li>4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo,</li> </ol>	2031 m. gruodžio 19 d.

			<p>Triptofano nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose:</p> <p>— efektyvioji skysčių chromatografija su fluorescenciniu aptikimu (HPLC-FLD); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 <sup>(3)</sup> (III priedo G dalis).</p>					<p>priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikomą metodą (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksina).

<sup>(3)</sup> 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).