

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1372

(2020. gada 1. oktobris)

par atļauju *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 vai KCCM 10 534 producētu L-triptofānu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegti pieteikumi uz atļauju lietot *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vai *Escherichia coli* KCCM 10 534 producētu L-triptofānu. Šiem pieteikumiem bija pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vai *Escherichia coli* KCCM 10 534 producētu L-triptofānu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, un to paredzēts klasificēt piedevu kategorijas “uzturfiziolģiskās piedevas” funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2019. gada 26. februāra ⁽²⁾, 2020. gada 28. janvāra ⁽³⁾, 2020. gada 18. marta ⁽⁴⁾ un 2020. gada 25. maija ⁽⁵⁾ atzinumos secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vai *Escherichia coli* KCCM 10 534 producēts L-triptofāns nelabvēlīgi neietekmē ne neatgremotāju veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Lai L-triptofāns būtu drošs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde norādīja uz risku, ko lietotājiem *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vai *Escherichia coli* KCCM 10 534 producēta L-triptofāna endotoksīna līmeņu dēļ rada piedevas ieelpošana, un nevarēja izslēgt, ka *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vai *Escherichia coli* CGMCC 7.267 producēts L-triptofāns potenciāli nav ādas un acu kairinātājs un nav ādas sensibilizators. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic atbilstoši aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem.
- (5) Iestāde *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vai *Escherichia coli* KCCM 10 534 producētu L-triptofānu uzskata par iedarbīgu neaizstājamās aminoskābes triptofāna avotu neatgremotājiem. Lai papildus dots *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vai *Escherichia coli* KCCM 10 534 producēts L-triptofāns būtu pilnīgi iedarbīgs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde savos atzinumos puda bažas par aminoskābju iespējamu uzturfiziolģisko nesabalansētību gadījumos, kur tās dod dzirdināmajā ūdenī. Tomēr Iestāde neierosināja maksimāli pieļaujamu pievienotā *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vai *Escherichia coli* KCCM 10 534 producētā L-triptofāna saturu. Tātad uz barības piedevas un to saturošu premiksu etiķetēm ir lietderīgi brīdināt, ka jāņem vērā visas ar uzturu uzņemamās neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, jo īpaši tad, ja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 vai *Escherichia coli* KCCM 10 534 producēts L-triptofāns kā aminoskābe tiek papildus pievienots dzirdināmajam ūdenim. Iestāde uzskatīja, ka nav vajadzības noteikt īpašas pēctirgus uzraudzības prasības. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020; 18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020; 18(6):6168.

- (6) *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11674 vai *Escherichia coli* KCCM 10534 producēta L-triptofāna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto vielu būtu jāatļauj lietot, kā specificēts šīs regulas pielikumā.
- (7) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 1. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeava	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi

3c441	—	L-triptofāns	<p>Piedevas sastāvs Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-triptofāna (sausnā). Maksimālais 1,1'-etilidēn-bis-L-triptofāna (EBT) saturs: 10 mg/kg.</p> <p>Aktīvās vielas raksturojums Fermentācijā ar <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267, <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 vai <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11 674 produkcēts L-triptofāns Ķīmiskā formula: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS Nr.: 73-22-3</p> <p>Analītiskās metodes ⁽²⁾ L-triptofāna identificēšanai barības piedevā: — pārtikas ķīmisko vielu kodeksa "Monogrāfija par L-triptofānu". Triptofāna noteikšanai barības piedevā un premiksos: — augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904. Triptofāna noteikšanai barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma G daļa).</p>	Visas sugas	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-triptofānu drīkst laist tirgū un izmantot par barības piedevu preparāta veidā. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā endotoksīnu ekspozīcija ir 1 600 IU endotoksīnu/m³ gaisa ⁽¹⁾. L-triptofānu drīkst izbarot iejauktu dzirdināmajā ūdenī. Atgremotājiem paredzētam L-triptofānam ir veikta pretpurekļa apstrāde. 	22.10.2030.
-------	---	--------------	---	-------------	---	---	---	--	-------------

			<p>Triptofāna noteikšanai ūdenī: — augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD)</p>				<p>6. Piedevas un premiksu etiķetēs norāda: “Pievienojot L-triptofānu, īpaši dzirdināmajam ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.”</p> <p>7. Norādes piedevas marķējumā: mitruma saturs.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīna līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto EFSA (*EFSA Journal* 2020; 18(2):6013 un *EFSA Journal* 2020; 18(4):6071); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).

(²) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.