

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2076

(2021. gada 26. novembris)

par atļauju L-triptofānu, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, 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 jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums piešķirt atļauju L-triptofānam, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210. Pieteikumam ir pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju lietot L-triptofānu, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, kuru paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfiziolģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2021. gada 27. janvāra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem L-triptofāns, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, kaitīgi neietekmē nedz neatgremotāju dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Lai L-triptofāns būtu drošs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde norādīja, ka novērtējamā piedeva tiek uzskatīta par vieglu acu kairinātāju. Piedevas endotoksīna aktivitāte un tās putekļu veidošanās potenciāls norāda uz risku to ieelpojot. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību.
- (5) Iestāde uzskatīja, ka L-triptofāns, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, ir iedarbīgs neaizstājamās aminoskābes triptofāna avots neatgremotājiem dzīvniekiem; un lai papildu L-triptofāns, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, būtu tikpat iedarbīgs atgremotājiem kā neatgremotājiem dzīvniekiem, tas būtu jāaizsargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Turklāt tā verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par dzīvnieku barības piedevas analīzes metodi.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(3):6425.

- (6) L-triptofāna, kas iegūts ar *Escherichia coli* KCCM 80210, novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo vielu būtu jāļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto vielu, kas iekļauta barības piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ņemot vērā pielikumā izklāstītos 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, 2021. gada 26. novembrī

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									
3c440i	-	L-triptofāns	<p><i>Piedevas sastāvs:</i></p> <p>Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-triptofāna (sausnā) un ar maksimālo mitruma saturu 1 %.</p> <p>Maksimālais 1,1'-etilidēn-bis-L-triptofāna (EBT) saturs: 10 mg/kg.</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums:</i></p> <p>L-triptofāns, kas iegūts fermentācijā ar <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Ķīmiskā formula: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>CAS Nr.: 73-22-3</p> <p><i>Analītiskās metodes: (1)</i></p> <p>L-triptofāna noteikšanai barības piedevā:</p> <p>— <i>Food Chemical Codex</i> (pārtikas ķīmisko vielu kodeksa) "Monogrāfija par L-triptofānu".</p> <p>— Triptofāna noteikšanai barības piedevā un premiksos:</p> <p>— augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.</p>	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Barības aprītē iesaistītais uzņēmējs, kas laiž piedevu tirgū, gādā par to, lai piedevas endotoksīnu saturs un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā ekspozīcija endotoksīniem ir 1600 SV endotoksīnu/m³ gaisa (?). 2. Atgremotājiem paredzētam L-triptofānam ir veikta pretpurekļa apstrāde. 3. Piedevas un premiksu marķējumā norāda: "Pievienojot L-triptofānu, ņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību." 4. 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 šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav ie- 	2031. gada 19. decembris

			<p>Triptofāna noteikšanai barības maisījumos un barības sastāvdaļās:</p> <p>— augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD) Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ⁽³⁾ (III pielikuma G daļa).</p>					<p>spējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.</p>	
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto EFSA (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).