

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1372

z dne 1. oktobra 2020

**o dovoljenju za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ali KCCM 10 534, kot krmni dodatek za vse živalske vrste**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili vloženi zahtevki za dovoljenje za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534. Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevki zadevajo dovoljenje za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisliline, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 26. februarja 2019 <sup>(2)</sup>, 28. januarja 2020 <sup>(3)</sup>, 18. marca 2020 <sup>(4)</sup> in 25. maja 2020 <sup>(5)</sup> ugotovila, da L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje neprežvekovalcev, varnost potrošnikov ali okolje. Da bi bil L-triptofan varen za prežvekovalce, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija je navedla tveganje za uporabnike dodatka pri vdihavanju zaradi ravni endotoksinov L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, in ni mogla izključiti možnosti, da L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* CGMCC 7.267, povzroča draženje kože in oči ter preobčutljivost kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (5) Agencija je menila, da je L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, učinkovit vir esencialne aminokisliline triptofan pri neprežvekovalcih; da bi bil dodani L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija je v mnenjih izrazila zaskrbljenost glede morebitnega prehranskega neravnotežja za aminokisliline, kadar se dajejo prek vode za pitje. Kljub temu ni predlagala najvišje vsebnosti L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534. Tako je zlasti v primeru dodajanja L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, kot aminokisliline prek vode za pitje primerno na oznaki dodatka in premiksov, ki ga vsebujejo, navesti opozorilo, naj se upošteva prehranska oskrba z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislilinami. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5642.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6013.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6071.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6168.

- (6) Ocena L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ali *Escherichia coli* KCCM 10 534, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. oktobra 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

## Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi.

3c441	–	L-triptofan	<p><b>Sestava dodatka:</b> prah z najmanj 98 % L-triptofana (na osnovi suhe snovi). Najvišja vsebnost 10 mg/kg 1,1'-etilden-bis-L-triptofana (EBT).</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi:</b> L-triptofan, pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 ali <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 ali <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Kemijska formula: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> št. CAS 73-22-3</p> <p><b>Analizne metode:</b> (2) Za identifikacijo L-triptofana v krmnem dodatku: — monografija o L-triptofanu iz Food Chemical Codex. Za določanje triptofana v krmnem dodatku in premiksih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904. Za določanje triptofana v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, G).</p>	vse vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-triptofan se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.</li> <li>Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m<sup>3</sup> zraka (1).</li> <li>L-triptofan se lahko uporablja v vodi za pitje.</li> <li>Za prežvekovalce se L-triptofan zaščiti pred razgradnjo v vampu.</li> </ol>	22.10.2030
-------	---	-------------	---	-----------	---	---	---	---	------------

			Za določanje triptofana v vodi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD).					6. Pri označevanju dodatka in premiksov se navede:  „Pri dodajanju L-triptofana, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokislino, da se prepreči neravnotežje.“ 7. Navedbe na oznaki dodatka: vsebnost vlage.
--	--	--	---	--	--	--	--	---

(<sup>1</sup>) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja Agencija (*EFSA Journal* 2020;18(2):6013 in *EFSA Journal* 2020;18(4):6071); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

(<sup>2</sup>) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.