

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2076

z dne 26. novembra 2021

o dovoljenju za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, 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 ⁽¹⁾ 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 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2021 ⁽²⁾ ugotovila, da L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje neprežvekovalcev, varnost potrošnikov ali na okolje. Da bi bil L-triptofan varen za prežvekovalce, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija je navedla, da se dodatek, ki se ocenjuje, šteje za blago dražilnega za oči. Endotoksinska aktivnost dodatka in njegov potencial prašnosti kažeta na tveganje pri vdihavanju. 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 ugotovila, da je L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, učinkovit vir esencialne aminokislina triptofan za neprežvekovalce; da bi bil dodani L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, enako učinkovit pri prežvekovalcih kot pri neprežvekovalcih, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. 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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) Ocena L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80210, 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, 26. novembra 2021

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-% vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki									
Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi									
3c440i	–	L-triptofan	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Prah z najmanj 98 % L-triptofana (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vlage 1 %.</p> <p>Najvišja vsebnost 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofana (EBT).</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>L-triptofan, proizveden s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Kemijska formula: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>Št. CAS 73-22-3</p> <p><i>Analizne metode</i> (1)</p> <p>Za identifikacijo L-triptofana v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 13904. 	vse vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki daje dodatek na trg, zagotovi, da sta vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1600 IU endotoksinov/m³ zraka (2). 2. Za prežvekovalce se L-triptofan zaščiti pred razgradnjo v vampu. 3. Pri označevanju dodatka in premiksov se navede: „Pri dodajanju L-triptofana je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokislina, da se prepreči neravnotežje.“ 4. 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 	19. december 2031

			<p>Za določanje triptofana v sestavljenih krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD); Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽³⁾ (Priloga III, G).</p>					<p>dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).