

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/229**  
**z dne 19. februarja 2020**  
**o dovoljenju za L-triptofan 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* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. 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* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 22. januarja 2019 <sup>(2)</sup>, 2. aprila 2019 <sup>(3)</sup>, 3. aprila 2019 <sup>(4)</sup> in 16. maja 2019 <sup>(5)</sup> ugotovila, da L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje neprežvekovalcev, varnost potrošnikov ali na okolje. Da bi bil L-triptofan varen za prežvekovalce, ga je treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija je navedla tveganje za uporabnike dodatka pri vdihavanju zaradi ravni endotoksinov L-triptofana, ki ga proizvajata *Escherichia coli* KCCM 80152 in *Escherichia coli* CGMCC 7.248. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je menila, da je L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, učinkovit vir esencialne aminokislina triptofan za neprežvekovalce; da bi bil dodani L-triptofan lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih, 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 analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena L-triptofana, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, 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.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(2):5601.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5694.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5695.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5729.

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, 19. februarja 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'-etiliden-bis-L-triptofana (EBT).</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi</b> L-triptofan, pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> KCCM 80135 ali <i>Escherichia coli</i> KCCM 80152 ali <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.248 ali <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80176. 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> <sup>(1)</sup> 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 13904. Za določanje triptofana v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:</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. Kar dar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z seбно 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 <sup>(2)</sup>.</li> <li>L-triptofan se lahko uporablja v vodi za pitje.</li> <li>Za prežvekovalce se L-triptofan zaščiti pred razgradnjo v vampu.</li> <li>Pri označevanju dodatka se navede vsebnost vlage.</li> </ol>	11.3.2030
-------	---	-------------	--	-----------	---	---	---	--	-----------

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			
			<p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, G). Za določanje triptofana v vodi:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD).</p>					7. Pri označevanju dodatka in premiksov se navede: „Pri dodajanju L-triptofana, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisliline, da se prepreči neravnotežje.“	

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

(<sup>2</sup>) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); analizna metoda: Evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).