ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1372

z dnia 1 października 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 lub KCCM 10 534 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 lub *Escherichia coli* KCCM 10 534. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.

(3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 lub *Escherichia coli* KCCM 10 534 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne", w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty".

(4) W opiniach z dnia 26 lutego 2019 r. ([2]), 28 stycznia 2020 r. ([3]), 18 marca 2020 r. ([4]) i 25 maja 2020 r. ([5]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że L-tryptofan wytwarzany przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 lub *Escherichia coli* KCCM 10 534 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt innych niż przeżuwacze, dla bezpieczeństwa konsumentów ani dla środowiska. Aby L-tryptofan był bezpieczny dla przeżuwaczy, należy go chronić przed degradacją w żwaczu. Urząd stwierdził istnienie ryzyka dla użytkowników dodatku przy wdychaniu ze względu na poziomy endotoksyn w L-tryptofanie wytwarzanym przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 lub *Escherichia coli* KCCM 10 534 i nie mógł wykluczyć, że tryptofan wytwarzany przez *Escherichia coli* CGMCC 11 674 lub *Escherichia coli* CGMCC 7.267 ma potencjalnie działanie drażniące dla skóry i oczu lub działanie uczulające na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.

(5) Urząd uznał, że L-tryptofan wytwarzany przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 lub *Escherichia coli* KCCM 10 534 jest wydajnym źródłem niezbędnego aminokwasu tryptofanu dla zwierząt innych niż przeżuwacze; aby uzupełniający L-tryptofan wytwarzany przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 lub *Escherichia coli* KCCM 10 534 był w pełni skuteczny u przeżuwaczy, należy chronić go przed degradacją w żwaczu. W swoich opiniach Urząd wyraził zaniepokojenie potencjalnymi zakłóceniami równowagi żywieniowej w odniesieniu do aminokwasów, w przypadku gdy są one podawane w wodzie do pojenia. Urząd nie zaproponował jednak maksymalnej zawartości w odniesieniu do suplementacji L-tryptofanem wytworzonym przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 lub *Escherichia coli* KCCM 10 534. W związku z tym na etykietach dodatku i zawierających go premiksów należy umieścić ostrzeżenie, aby brano pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, zwłaszcza w przypadku suplementacji L-tryptofanem wytwarzanym przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 lub *Escherichia coli* KCCM 10 534 jako aminokwasem w wodzie do pojenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dziennik EFSA 2019; 17(3):5642.
([3]) Dziennik EFSA 2020; 18(2):6013.
([4]) Dziennik EFSA 2020; 18(4):6071.
([5]) Dziennik EFSA 2020; 18(6):6168.

(6) Ocena L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 lub *Escherichia coli* KCCM 10 534 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne" i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty", zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 października 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c441	-	L-tryptofan	**Skład dodatku** Proszek o zawartości L-tryptofanu co najmniej 98 % (w przeliczeniu na suchą masę). Maksymalna zawartość 10 mg/kg 1,1′-etylideno-bis-L-tryptofanu (EBT). **Charakterystyka substancji czynnej** L-tryptofan wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* CGMCC 7.267 lub *Escherichia coli* KCCM 10 534 lub *Escherichia coli* CGMCC 11674 lub Wzór chemiczny: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ Nr CAS: 73-22-3 Metody analityczne ([1]) W celu identyfikacji L-tryptofanu w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph" (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-tryptofanu"). Do oznaczania ilościowego tryptofanu w dodatku paszowym i premiksach: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904. Do oznaczania ilościowego tryptofanu w mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja G).	Wszystkie gatunki	-	-	-	1. L-tryptofan może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych. 3. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pylność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1600 IU endotoksyn/m³ powietrza ([2]). 4. L-tryptofan można podawać w wodzie do pojenia. 5. W przypadku przeżuwaczy L-tryptofan należy chronić przed degradacją w żwaczu.	22.10.2030

			Do oznaczania ilościowego tryptofanu w wodzie: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD).					6. Na etykietach dodatku i premiksów należy podać następujące ostrzeżenie: „Przy suplementacji L-tryptofanem, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”. 7. Informacje na etykietach, którymi opatrzony jest dodatek: wilgotność.	

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pylności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2020;18(2):6013 i Dziennik EFSA 2020;18(4):6071); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14. (endotoksyny bakteryjne).