

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/229

z dnia 19 lutego 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu 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* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opiniach z dnia 22 stycznia 2019 r. ⁽²⁾, 2 kwietnia 2019 r. ⁽³⁾, 3 kwietnia 2019 r. ⁽⁴⁾ i 16 maja 2019 r. ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że L-tryptofan wytwarzany przez *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 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 żwacu. Urząd stwierdził istnienie ryzyka dla użytkowników dodatku przy wdychaniu ze względu na poziomy endotoksyn w L-tryptofanie wytwarzanym przez *Escherichia coli* KCCM 80152 i *Escherichia coli* CGMCC 7.248. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Urząd uznał, że L-tryptofan wytwarzany przez *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 stanowi wydajne źródło niezbędnego aminokwasu tryptofanu dla zwierząt innych niż przeżuwacze, natomiast aby uzupełniający L-tryptofan był w pełni skuteczny u przeżuwaczy, należy chronić go przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych 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.
- (5) Ocena L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 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.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(2):5601.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(5):5694.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(5):5695.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(6):5729.

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 19 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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	<p>Skład dodatku Proszek o zawartości co najmniej 98 % L-tryptofanu (w przeliczeniu na suchą masę). Maksymalna zawartość 10 mg/kg 1,1'-etylideno-bis-L-tryptofanu (EBT).</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej L-tryptofan wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> KCCM 80135 lub <i>Escherichia coli</i> KCCM 80152 lub <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.248 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80176. Wzór chemiczny: C₁₁H₁₂N₂O₂ Nr CAS: 73-22-3</p> <p>Metody analityczne ⁽²⁾ Do analizy jakościowej 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 13904. Do oznaczania ilościowego tryptofanu w mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p>	Wszystkie gatunki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-tryptofan może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 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 kontaktem 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. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1600 IU endotoksyn/m³ powietrza ⁽¹⁾. L-tryptofan można podawać w wodzie do pojenia. W przypadku przeżuwalczy L-tryptofan należy chronić przed degradacją w żwaczu. Na etykiecie dodatku należy podać zawartość wilgoci. 	11.3.2030

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 %			
			<p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja G).</p> <p>Do oznaczania ilościowego tryptofanu w wodzie:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD).</p>					7. 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”.	

(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 2017; 15(3):4705); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).