

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2076

z dnia 26 listopada 2021 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80210 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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80210. Do wniosku 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* KCCM 80210 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z dnia 27 stycznia 2021 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80210 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt innych niż przeżuwacze, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Aby L-tryptofan był bezpieczny dla przeżuwaczy, należy go chronić przed degradacją w żwaczu. Urząd stwierdził, że badany dodatek uznaje się za mający działanie lekko drażniące na oczy. Aktywność endotoksyn w dodatku i jego pyłność wskazują na ryzyko związane z wdychaniem. 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* KCCM 80210 stanowi bogate źródło niezbędnego aminokwasu tryptofanu dla zwierząt innych niż przeżuwacze; aby uzupełniający L-tryptofan wytwarzany przez *Escherichia coli* KCCM 80210 był równie skuteczny u przeżuwaczy jak u zwierząt innych niż przeżuwacze, należy chronić go przed degradacją w żwaczu. 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(3):6425.

- (6) Ocena L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80210 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 26 listopada 2021 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: dodatki dietetyczne.**Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty**

3c440i	-	L-tryptofan	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Proszek o zawartości L-tryptofanu co najmniej 98 % w przeliczeniu na suchą masę i o maksymalnej wilgotności 1 %. Maksymalna zawartość 10 mg/kg 1,1'-etylideno-bis-L-tryptofanu (EBT).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-tryptofan wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Wzór chemiczny: $C_{11}H_{12}N_2O_2$</p> <p>Nr CAS: 73-22-3</p> <p><i>Metody analityczne (1)</i></p> <p>Do analizy jakościowej L-tryptofanu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. 	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podmiot działający na rynku pasz wprowadzający dodatek do obrotu zapewnia, aby zawartość endotoksyn w dodatku i jego pylność były takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1600 IU endotoksyn/m³ powietrza (?). 2. W przypadku przeżuwaczy L-tryptofan należy chronić przed degradacją w żwacu. 3. Na etykietach dodatku i premiksów należy podać następujące ostrzeżenie: „Przy suplementacji L-tryptofanem należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”. 4. 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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych proce- 	19 grudnia 2031 r.
--------	---	-------------	--	-------------------	---	---	---	--	--------------------

			<p>Do oznaczania ilościowego tryptofanu w mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD); rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽³⁾ (załącznik III sekcja G).</p>					<p>dur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽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 2015;13(2):4015); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).