KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/229

af 19. februar 2020

om godkendelse af L-tryptophan som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet ansøgninger om godkendelse af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Disse ansøgninger var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningerne vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 22. januar 2019 ([2]), 2. april 2019 ([3]), 3. april 2019 ([4]) og 16. maj 2019 ([5]), at L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på ikke-drøvtyggeres sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. For at være sikkert for drøvtyggere bør L-tryptophan beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten bemærkede, at der er en risiko for brugerne af tilsætningsstoffet ved indånding på grund af endotoksinniveauerne i L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80152 og *Escherichia coli* CGMCC 7.248. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten betragtede L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 som en effektiv kilde til den vigtige aminosyre tryptophan for ikke-drøvtyggere. For at være fuldt effektivt i drøvtyggere bør det supplerende L-tryptophan beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af stoffet bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(2):5601.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5694.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5695.
([5]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5729.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmæssige tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c441	—	L-tryptophan	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Pulver med et indhold af L-tryptophan på mindst 98 % (på tørstofbasis). Maksimumsindhold af 1,1′-ethyliden-bis-L-tryptophan (EBT) på 10 mg/kg. **Aktivstoffets karakteristika** L-tryptophan produceret ved fermentering med *Escherichia coli* KCCM 11132P eller *Escherichia coli* KCCM 80152 eller *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Kemisk betegnelse: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS-nr.: 73-22-3 **Analysemetoder** ([2]) Til bestemmelse af L-tryptophan i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-tryptophan monografi«. Til bestemmelse af tryptophan i fodertilsætningsstoffet og forblandingerne: — højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) — EN ISO 13904 Til bestemmelse af tryptophan i foderblandinger og fodermidler:	Alle arter	—	—	—	1. L-tryptophan kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker. 3. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1600 IU endotoksiner/m^3 luft ([1]). 4. L-tryptophan kan anvendes i drikkevand. 5. Til drøvtyggere skal L-tryptophan beskyttes mod nedbrydning i vommen. 6. Vandindholdet skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet.	11.3.2030

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, afsnit G). Til bestemmelse af tryptophan i vand: — højtydende væskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD)					7. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplering med L- tryptophan, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/da/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([2]) Eksponering beregnet på indholdet af endotoxiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2017;15(3):4705), Analysemetode Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).