DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/229 DER KOMMISSION

vom 19. Februar 2020

zur Zulassung von L-Tryptophan als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden Anträge auf Zulassung von aus *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 gewonnenem L-Tryptophan gestellt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Die Anträge betreffen die Zulassung von aus *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 gewonnenem L-Tryptophan als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten in der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe".

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihren Gutachten vom 22. January 2019 ([2]), 2. April 2019 ([3]), 3. April 2019 ([4]) und 16. Mai 2019 ([5]) den Schluss, dass L-Tryptophan aus *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 sich unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen weder auf die Gesundheit von Nichtwiederkäuern, noch auf die Sicherheit der Verbraucher oder die Umwelt schädlich auswirkt. Damit es für Wiederkäuer unbedenklich ist, sollte L-Tryptophan vor einem Abbau im Pansen geschützt werden. Die Behörde sieht aufgrund des Endotoxingehalts des aus *Escherichia coli* KCCM 80152 und *Escherichia coli* CGMCC 7.248 gewonnenen L-Tryptophans ein Risiko für die Anwender durch Einatmen. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, damit sich der Zusatzstoff nicht schädlich auf die menschliche Gesundheit und insbesondere auf die Gesundheit der Anwender auswirkt. Die Behörde betrachtet aus *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 gewonnenes L-Tryptophan als wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure Tryptophan für Nichtwiederkäuer; damit das zugesetzte L-Trypthophan seine volle Wirkung bei Wiederkäuern entfalten kann, sollte es vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von aus *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 gewonnenem L-Tryptophan hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 268 vom 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.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft*.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. Februar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Formel, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge.									
3c441	—	L-Tryptophan	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Pulver mit einem Mindestgehalt von 98 % L-Tryptophan (in der Trockensubstanz). Höchstgehalt von 10 mg/kg 1,1'-Ethyliden-bis(L-tryptophan) (EBT). **Charakterisierung des Wirkstoffs:** L-Tryptophan, gewonnen durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80135 oder *Escherichia coli* KCCM 80152 oder *Escherichia coli* CGMCC 7.248 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Chemische Formel: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS-Nr.: 73-22-3 **Analysemethoden** (1): Zur Identifikation von L-Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff: — „L-tryptophan monograph" (Food Chemical Codex). Zur Bestimmung von Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — EN ISO 13904 Zur Bestimmung von Tryptophan in Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:	Alle Tierarten	—	—	—	1. L-Tryptophan darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. Für die Anwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen. 3. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1600 IE Endotoxinen/m^3 Luft gewährleisten. (2) 4. L-Tryptophan darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 5. Bei Wiederkäuern muss L-Tryptophan vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. 6. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben.	11.3.2030

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Formel, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			— Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil G) Zur Bestimmung von Tryptophan in Wasser: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD)					7. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Tryptophan, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Exposition berechnet anhand des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode (EFSA Journal 2017;15(3):4705); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).