UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/229 VAN DE COMMISSIE

van 19 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor L-tryptofaan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor een vergunning voor L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij deze aanvragen verstrekt.

(3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" voor alle diersoorten.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 22 januari 2019 ([2]), 2 april 2019 ([3]), 3 april 2019 ([4]) en 16 mei 2019 ([5]) geconcludeerd dat L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van niet-herkauwers, voor de menselijke gezondheid of het milieu. Om veilig te zijn voor herkauwers, moet L-tryptofaan tegen afbraak in de pens worden beschermd. De EFSA heeft gewezen op een risico bij inademing voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel door het endotoxinegehalte van L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80152 en *Escherichia coli* CGMCC 7.248. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 beschouwd als een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur tryptofaan voor niet-herkauwers; om bij herkauwers volledig efficiënt te zijn, moet het toegevoegde L-tryptofaan tegen afbraak in de pens worden beschermd. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van de stof, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 februari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunnin-ghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximum gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.									
3c441	—	L-tryptofaan	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Poeder met een minimumgehalte aan L-tryptofaan van 98 % (op basis van de droge stof). Maximumgehalte van 10 mg/kg 1,1'-ethylideen-bis-L-tryptofaan (EBT). **Karakterisering van de werkzame stof** L-tryptofaan geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80135 of *Escherichia coli* KCCM 80152 of *Escherichia coli* CGMCC 7.248 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Chemische formule: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS-nr.: 73-22-3 ***Analysemethoden*** (2) Voor de identificatie van L-tryptofaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-tryptofaan. Voor de bepaling van tryptofaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — hogedrukvloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — EN ISO 13904 Voor de bepaling van tryptofaan in mengvoeders en voedermiddelen:	Alle soorten	—	—	—	1. L-tryptofaan mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen. 3. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m^3 lucht (1). 4. L-tryptofaan mag via het drinkwater worden toegediend. 5. Voor herkauwers moet L-tryptofaan pensbestendig zijn. 6. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel moet het vochtgehalte worden vermeld.	11.3.2030

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumgehalte	Maximum gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— hogedrukvloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, punt G) Voor de bepaling van tryptofaan in water: — hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD)					7. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-tryptofaan, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”	

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxinen).