KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1372

af 1. oktober 2020

om godkendelse af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 eller KCCM 10 534 som fodertilsætningsstof 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 meddelelse 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* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eller *Escherichia coli* KCCM 10 534. 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« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eller *Escherichia coli* KCCM 10 534 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 26. februar 2019 ([2]), 28. januar 2020 ([3]), 18. marts 2020 ([4]) og 25. maj 2020 ([5]), at L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eller *Escherichia coli* KCCM 10 534 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 endotoksin-niveauerne i L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eller *Escherichia coli* KCCM 10 534 og kunne ikke udelukke at L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eller *Escherichia coli* CGMCC 7.267 kunne være irriterende for huden og øjnene eller hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

(5) Autoriteten vurderede L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eller *Escherichia coli* KCCM 10 534 er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre tryptophan for ikke-drøvtyggere. for at supplerende L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eller *Escherichia coli* KCCM 10 534 kan være fuldt effektivt i drøvtyggere, bør det beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten gav i sine udtalelser udtryk for betænkeligheder ved potentielle ernæringsmæssige ubalancer for aminosyrer, når de administreres via drikkevand. Autoriteten foreslog imidlertid ikke et maksimumsindhold for supplering med L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eller *Escherichia coli* KCCM 10 534. Det er derfor hensigtsmæssigt, at der på etiketten til tilsætningsstoffet samt til de forblandinger, der indeholder tilsætningsstoffet, gøres opmærksom på, at der skal tages hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplering med L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eller *Escherichia coli* KCCM 10 534 som aminosyre via drikkevand. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået rapporten om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5642.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6013.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6071.
([5]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6168.

(6) Vurderingen af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eller *Escherichia coli* KCCM 10 534 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

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«, godkendes som et 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 1. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. 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′-ethylidenbis-L-tryptophan (EBT) på 10 mg/kg. **Aktivstoffets karakteristika** L-tryptophan produceret ved fermentering med *Escherichia coli* CGMCC 7.267 eller *Escherichia coli* KCCM 10 534 eller *Escherichia coli* CGMCC 11674 Kemisk betegnelse: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS-nr.: 73-22-3 Analysemetoder ([1]) 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 13 904 Til bestemmelse af tryptophan i foderblandinger og fodermidler: — højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, afsnit G)	Alle arter	—	—	—	1. L-tryptophan kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. 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 ([2]). 4. L-tryptophan kan anvendes i drikkevand. 5. Til drøvtyggere skal L-tryptophan beskyttes mod nedbrydning i vommen.	22.10.2030

			Til bestemmelse af tryptophan i vand: — højtydende væskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD)					6. 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.« 7. Erklæringer, der skal anføres på etiketten til tilsætningsstoffet: Vandindhold.	

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

([2]) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den metode, der anvendes af EFSA (*EFSA Journal* 2020;18(2):6013 og *EFSA Journal* 2020;18 (4):6071) analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).