KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1372

av den 1 oktober 2020

om godkännande av L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 eller KCCM 10 534) som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) Ansökningar om godkännande av L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 7.267), *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) eller *Escherichia coli* (KCCM 10 534) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökningarna gäller godkännande av L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 7.267), *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) eller *Escherichia coli* (KCCM 10 534) som fodertillsats för alla djurarter i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 26 februari 2019 ([2]), 28 januari 2020 ([3]), 18 mars 2020 ([4]) och 25 maj 2020 ([5]) att L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 7.267), *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) eller *Escherichia coli* (KCCM 10 534) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på icke-idisslande djurs hälsa, på konsumenters säkerhet eller på miljön. För att vara säker för idisslare bör L-tryptofan skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten angav att det fanns en risk för användarna av tillsatsen vid inandning på grund av endotoxinhalterna i L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 7.267), *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) eller *Escherichia coli* (KCCM 10 534) och kunde inte utesluta att L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) eller *Escherichia coli* (CGMCC 7.267) är potentiellt irriterande för hud eller ögon eller att ämnet är hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

(5) Myndigheten ansåg att L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 7.267), *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) eller *Escherichia coli* (KCCM 10 534) är en effektiv källa till den essentiella aminosyran tryptofan för icke-idisslande djur; för att tillskott av L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 7.267), *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) eller *Escherichia coli* (KCCM 10 534) ska vara fullt effektivt för idisslare bör det skyddas mot nedbrytning i våmmen. I yttrandena uttryckte myndigheten farhågor angående eventuell näringsmässig obalans vad gäller aminosyror när de administreras via dricksvatten. Myndigheten föreslog dock inte någon högsta halt vid tillskott av L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 7.267), *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) eller *Escherichia coli* (KCCM 10 534). Det är därför lämpligt att på etiketten till tillsatsen och till de förblandningar som innehåller tillsatsen uppmärksamma att man bör ta hänsyn till intaget via fodret av alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna, i synnerhet när L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 7.267), *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) eller *Escherichia coli* (KCCM 10 534) tillsätts som aminosyra i dricksvattnet. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

(6) Bedömningen av L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* (CGMCC 7.267), *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) eller *Escherichia coli* (KCCM 10 534) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c441	—	L-Tryptofan	**Tillsatsens sammansättning** Pulver med en lägsta halt på 98 % L-tryptofan (torrsubstans) Högst 10 mg/kg av 1,1′-etyliden-bis-L-tryptofan (EBT) **Beskrivning av den aktiva substansen** L-Tryptofan framställt genom fermentering med *Escherichia coli* (CGMCC 7.267), *Escherichia coli* (KCCM 10 534) eller *Escherichia coli* (CGMCC 11 674) Kemisk formel: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS-nr: 73-22-3 **Analysmetoder** (1) Identifiering av L-tryptofan i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-tryptophan monograph”. Bestämning av halten tryptofan i fodertillsatsen och förblandningarna: — Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904. Bestämning av tryptofan i foderblandningar och foderråvaror: — Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del G).	Alla arter	—	—	—	1. L-Tryptofan får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar. 3. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m^3 luft (2). 4. L-Tryptofan får användas via dricksvatten. 5. När det gäller idisslare ska L-tryptofan skyddas mot nedbrytning i våmmen.	22.10.2030

			Bestämning av halten tryptofan i vatten: — Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD).					6. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: ”Vid tillskott av L-tryptofan, särskilt via dricksvattnet, ska det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.” 7. Uppgifter som ska anges på tillsatsens etikett: vattenhalt.	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (EFSA Journal, vol. 18(2020):2 artikelnr 6013 och EFSA Journal, vol. 18(2020):4 artikelnr 6071). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).