

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1372 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor L-tryptofaan, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 of KCCM 10 534, 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 de verlening van een vergunning voor L-tryptofaan, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 of *Escherichia coli* KCCM 10 534. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor L-tryptofaan, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 of *Escherichia coli* KCCM 10 534, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 26 februari 2019 ⁽²⁾, 28 januari 2020 ⁽³⁾, 18 maart 2020 ⁽⁴⁾ en 25 mei 2020 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat L-tryptofaan, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 of *Escherichia coli* KCCM 10 534, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van niet-herkauwers, voor de consumenteneiligheid 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 voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel bij inademing door het endotoxinegehalte van L-tryptofaan, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 of *Escherichia coli* KCCM 10 534, en kon niet uitsluiten dat L-tryptofaan, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267 of *Escherichia coli* CGMCC 11 674, mogelijk huid- en oogirritatie veroorzaakt of huidallergieën is. 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.
- (5) De EFSA heeft L-tryptofaan, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 of *Escherichia coli* KCCM 10 534, 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 geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 of *Escherichia coli* KCCM 10 534, tegen afbraak in de pens worden beschermd. In haar adviezen heeft de EFSA bezorgdheid geuit over mogelijke onevenwichtigheden in de voeding wanneer aminozuren via het drinkwater worden toegediend. De EFSA heeft echter geen maximumgehalte voor de toevoeging van L-tryptofaan, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 of *Escherichia coli* KCCM 10 534, vastgesteld. Daarom moet op het etiket van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels die dat middel bevatten een waarschuwing worden aangebracht om rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding, met name bij toevoeging van L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 of *Escherichia coli* KCCM 10 534 als aminozuur via het drinkwater. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) Uit de beoordeling van L-tryptofaan, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 of *Escherichia coli* KCCM 10 534, 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 die stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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, 1 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan

3c441	—	L-tryptofaan	<p>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).</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-tryptofaan, geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 of <i>Escherichia coli</i> KCCM 10534 of <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Chemische formule: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-nr.: 73-22-3</p> <p>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: — hogepreratieloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — EN ISO 13 904. Voor de bepaling van tryptofaan in mengvoeders en voedermiddelen: — hogepreratieloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel G)</p>	Alle soorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-tryptofaan mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 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. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht ⁽¹⁾. L-tryptofaan mag via het drinkwater worden toegediend. Voor herkauwers moet L-tryptofaan pensbestendig zijn. 	22.10.2030
-------	---	--------------	--	--------------	---	---	---	---	------------

			Voor de bepaling van tryptofaan in water: — hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD).					6. 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.”. 7. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: Vochtgehalte.
--	--	--	---	--	--	--	--	---

(¹) Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2020;18(2):6013 en *EFSA Journal* 2020;18(4):6071); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxinen).

(²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>