

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2076

af 26. november 2021

om godkendelse af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80210 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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80210. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80210 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2021 ⁽²⁾, at L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80210 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på ikke-drøvtyggende dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. For at være sikkert for drøvtyggere bør L-tryptophan beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten anførte, at det undersøgte tilsætningsstof anses for at være lettere irriterende for øjnene. Tilsætningsstoffets endotoksiske aktivitet dets tilbøjelighed til at støve medfører en risiko ved indånding. Kommissionen vurderer derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (5) Autoriteten vurderer, at L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80210 er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre tryptophan for ikke-drøvtyggende dyr. For at ekstra tilskud af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80210 skal være lige så effektivt hos drøvtyggere som hos ikke-drøvtyggende dyr, bør det beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) Vurderingen af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 80210 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor 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 tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som 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 26. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mum- salder	Minimum- sindhold	Maksi- mumsind- hold	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.

3c440i	-	L-tryptophan	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Pulver med et indhold af L-tryptophan på mindst 98 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på højst 1 %.</p> <p>Indhold af 1,1'-ethyliden-bis-L-tryptophan (EBT) på højst 10 mg/kg.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>L-tryptophan produceret ved fermentering med <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Kemisk formel: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>CAS-nr.: 73-22-3</p> <p><i>Analysemetoder</i> (1)</p> <p>Til bestemmelse af L-tryptophan i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex »L-tryptophan monograph«. — Til bestemmelse af tryptophan i fodertilsætningsstoffet og forblandingerne: — højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) — EN ISO 13904. 	Alle arter	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den foderstofvirksomhedsleder, der markedsfører tilsætningsstoffet, skal sikre, at dets indhold af endotoksiner og dets tilbøjelighed til at støve medfører en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m³ luft (?). 2. Til drøvtyggere skal L-tryptophan beskyttes mod nedbrydning i vommen. 3. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerung med L-tryptophan bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp 	19. december 2031
--------	---	--------------	---	------------	---	---	---	---	----------------------

			<p>Til bestemmelse af tryptophan i foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— højtydende væskechromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD). Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽³⁾ (bilag III, del G).</p>					<p>af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt ånde- drætsværn.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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 af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2015;13(2):4015) analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).