

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1372 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 oder KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurden Anträge gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan gestellt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ (Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“) einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 26. Februar 2019 ⁽²⁾, 28. Januar 2020 ⁽³⁾, 18. März 2020 ⁽⁴⁾ und 25. Mai 2020 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenes L-Tryptophan unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Nichtwiederkäuern, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Damit es für Wiederkäuer unbedenklich ist, sollte L-Tryptophan vor einem Abbau im Pansen geschützt werden. Die Behörde sieht aufgrund des Endotoxingehalts von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan ein Risiko für die Verwender des Zusatzstoffs durch Einatmen und konnte nicht ausschließen, dass aus *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* CGMCC 7.267 gewonnenes L-Tryptophan möglicherweise haut- und augenreizend oder ein Hautallergen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (5) Nach Dafürhalten der Behörde ist aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenes L-Tryptophan eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure Tryptophan für Nichtwiederkäuer; damit das aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnene zugesetzte L-Tryptophan bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann, sollte es vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. Die Behörde äußerte in ihren Gutachten Bedenken wegen möglicher ernährungsphysiologischer Ungleichgewichte bezüglich Aminosäuren, wenn diese über das Tränkwasser verabreicht werden. Die Behörde schlug jedoch keinen Höchstgehalt für die Supplementierung mit aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan vor. Daher ist es angezeigt, auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der ihn enthaltenden Vormischungen einen Warnhinweis anzubringen, dem zufolge die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist, insbesondere im Fall der Supplementierung mit aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan als Aminosäure über das Tränkwasser. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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) Die Bewertung von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c441	-	L-Tryptophan	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Tryptophan von 98 % (in der Trockensubstanz) Höchstgehalt von 10 mg/kg 1,1'-Ethylen-bis-L-tryptophan (EBT)</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 oder <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 oder <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11 674 gewonnenes L-Tryptophan Chemische Formel: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-Nr.: 73-22-3</p> <p>Analysemethoden ⁽¹⁾: Zur Identifikation von L-Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff: — „L-tryptophan monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Bestimmung von Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — EN ISO 13 904 Zur Bestimmung von Tryptophan in Misch- und Einzelfuttermitteln: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil G)</p>	Alle Tierarten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-Tryptophan darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1600 IE Endotoxinen/m³ Luft gewährleisten ⁽²⁾. L-Tryptophan darf über das Tränkwasser verabreicht werden. Bei Wiederkäuern muss L-Tryptophan vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. 	22.10.2030
-------	---	--------------	--	----------------	---	---	---	---	------------

			Zur Bestimmung von Tryptophan in Wasser: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD)					6. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Tryptophan, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 7. Obligatorische Angaben auf dem Etikett des Zusatzstoffs: Feuchtigkeitsgehalt	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2020;18(2):6013 und EFSA Journal 2020;18(4):6071); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14. (bakterielle Endotoxine).