

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2076 VAN DE COMMISSIE

van 26 november 2021

**tot verlening van een vergunning voor L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80210 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden 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 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80210. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80210 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 advies van 27 januari 2021 <sup>(2)</sup> geconcludeerd dat L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80210 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van niet-herkauwers, de consumentenveiligheid of het milieu. Om veilig te zijn voor herkauwers, moet L-tryptofaan tegen afbraak in de pens worden beschermd. De EFSA heeft verklaard dat het te beoordelen toevoegingsmiddel wordt beschouwd als licht irriterend voor de ogen. De endotoxineactiviteit en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel wijzen op een risico bij inademing. 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 is van oordeel dat L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80210 een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur tryptofaan is voor niet-herkauwers; om bij herkauwers even efficiënt te zijn als bij niet-herkauwers, moet het toegevoegde L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80210 tegen afbraak in de pens worden beschermd. 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 geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) Uit de beoordeling van L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80210 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 de 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 gespecificeerde 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, 26 november 2021.

*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.**

3c440i	-	L-tryptofaan	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Poeder met een minimumgehalte aan L-tryptofaan van 98 % op basis van de droge stof en een maximumvochtgehalte van 1 %.</p> <p>Maximumgehalte van 10 mg/kg 1,1'-ethylideen-bis-L-tryptofaan (EBT).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-tryptofaan geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Chemische formule: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-nr.: 73-22-3</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de identificatie van L-tryptofaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monografie van de Food Chemical Codex over L-tryptofaan.</li> <li>— Voor de bepaling van tryptofaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</li> <li>— hogedrukvlloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — EN ISO 13904.</li> </ul>	Alle soorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De exploitant van een diervoederbedrijf die het toevoegingsmiddel in de handel brengt, moet waarborgen dat het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel ervan resulteren in een blootstelling van maximaal 1600 IE aan endotoxinen/m<sup>3</sup> lucht <sup>(2)</sup>.</li> <li>2. Voor herkauwers moet L-tryptofaan pensbestendig zijn.</li> <li>3. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Bij de toevoeging van L-tryptofaan moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen."</li> <li>4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met 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</li> </ol>	19 december 2031
--------	---	--------------	--	--------------	---	---	---	---	------------------

			<p>Voor de bepaling van tryptofaan in mengvoeders en voedermiddelen:</p> <p>— hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD); Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie <sup>(3)</sup> (bijlage III, deel G).</p>					<p>len 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 beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxinen).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).