

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/229****2020/EES/74/05****frá 19. febrúar 2020****um leyfi fyrir L-trýptófani sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar (EB).
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 22. janúar 2019 ⁽²⁾, 2. apríl 2019 ⁽³⁾, 3. apríl 2019 ⁽⁴⁾ og 16. maí 2019 ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra sem eru ekki jörturdýr, öryggi neytenda eða á umhverfið. Til að vera öruggt fyrir jörturdýr ætti að verja L-trýptófan gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin greindi frá áhættu fyrir notendur aukefnisins við innöndun vegna inneitursinnihalds L-trýptófans sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80152 og *Escherichia coli* CGMCC 7.248. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, áhrifaríkan gjafa lífsnauðsynlegu amínósýrunnar trýptófans fyrir dýr sem eru ekki jörturdýr; til að viðbætt L-trýptófan hafi full áhrif hjá jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 47, 20.2.2020, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 148/2020 frá 23. október 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), 5601.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5694.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5695.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5729.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

| Kenninúmer aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|------------------------|-----------------|---------|---|-------------------------|--------------|---------------------------------------|----------------------|--------------|-----------------|
| | | | | | | mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni.

| | | | | | | | | | |
|-------|---|-------------|--|----------------|---|---|---|--|-----------|
| 3c441 | - | L-trýptófan | <p>Samsetning aukefnis: Duft með a.m.k. 98% af L-trýptófani (miðað við þurrt efni). Hámarksinnihald 10 mg/kg 1,1'-etýlíden-bis-L-trýptófan (EBT).</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-trýptófan sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> KCCM 80135 eða <i>Escherichia coli</i> KCCM 80152 eða <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.248 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80176. Efnaformúla: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-nr.: 73-22-3</p> <p>Greiningaraðferðir ⁽²⁾: Til að sanngreina L-trýptófan í fódur-aukefninu: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“. Til að ákvarða trýptófan í fódur-aukefninu og forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 Til að ákvarða trýptófan í fódur-blöndum og fódurefnum:</p> | Allar tegundir | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> Setja má L-trýptófan á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts ⁽¹⁾. L-trýptófan má nota í drykkjarvatn. Að því er varðar jörturdýr skal L-trýptófan vera varið gegn niðurbroti í vömb. Tilgreina skal rakainnihald aukefnisins á merkimiða. | 11.3.2030 |
|-------|---|-------------|--|----------------|---|---|---|--|-----------|

| Kenninúmer aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---------------------------|-----------------|---------|---|----------------------------|--------------|--|----------------------|---|-----------------|
| | | | | | | mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| | | | <p>— Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (G-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að ákvarða trýptófan í vatni:</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD)</p> | | | | | <p>7. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Þegar L-trýptófani er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“</p> | |

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneingingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4705), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinnertur).