

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2076****2022/EES/34/33****frá 26. nóvember 2021****um leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, sem fóðuraukefni 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 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-trýptófani sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, 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 tók fram að aukefnið sem er metið sé talið vægt augnertandi efni. Virkni aukefnisins sem inneitur og tilhneiging aukefnisins til rykmyndunar benda til áhættu við innöndun. 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.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin taldi L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, áhrifaríkan gjafa lífsnauðsynlegu amínósýrunnar trýptófans fyrir dýr sem eru ekki jörturdýr; til að viðbætt L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, hafi sömu áhrif hjá jörturdýrum og dýrum sem eru ekki jörturdýr 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2022 frá 29. apríl 2022 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* 2021 19(3), 6425.

- 6) Mat á L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, 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.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

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 26. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

Flokkur: næringaraukefni

Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni

3c440i	-	L-trýptófan	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Duft með a.m.k. 98% L-trýptófan miðað við þurrt efni og 1% hámarksrakainnihaldi. Hámarksinnihald 10 mg/kg 1,1'-etýliden-bis-L-trýptófan (EBT)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-trýptófan sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Efnaformúla: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>CAS-nr.: 73-22-3</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina L-trýptófan í fóduraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“. — Til að ákvarða trýptófan í fóduraukefninu og forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – EN ISO 13904. 	Allar tegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stjórnandi fódurfyrirtækis, sem setur aukefnið á markað, skal tryggja að inneitursinnihald þess og tilhneiging til rykmyndunar leiði til hámarks-váhrifa frá inneitri sem nemur 1600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts ⁽²⁾. 2. Að því er varðar jörturdýr skal L-trýptófan vera varið gegn niðurbroti í vömb. 3. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-trýptófani er bætt við skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaúðsynlegra aínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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. augn-, húð- og öndunarvörn. 	19. desember 2031
--------	---	-------------	--	----------------	---	---	---	---	-------------------

			<p>Til að ákvarða trýptófan í fódurblöndum og fódurefnum:</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun með flúrskingsgreiningu (HPLC-FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009⁽³⁾ (G-hluti III. viðauka).</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir 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 tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(2), 4015), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinnéitur).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með föðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).