

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1372****2021/EES/22/40****frá 1. október 2020****um leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11674 eða KCCM 10534, sem fóðurukefni 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* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eða *Escherichia coli* KCCM 10 534. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eða *Escherichia coli* KCCM 10 534, í aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka flokknum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. febrúar 2019 ⁽²⁾, 28. janúar 2020 ⁽³⁾, 18. mars 2020 ⁽⁴⁾ og 25. maí 2020 ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eða *Escherichia coli* KCCM 10 534, 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* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eða *Escherichia coli* KCCM 10 534, og gat ekki útilokað hugsanlegan húð- og augnertingarmátt eða húðnæmingarmátt L-trýptófans sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eða *Escherichia coli* CGMCC 7.267. 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* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eða *Escherichia coli* KCCM 10 534, áhrifaríkan gjafa lífsnauðsynlegu amínósýrunnar trýptófans fyrir dýr sem eru ekki jörturdýr; til að viðbætt L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eða *Escherichia coli* KCCM 10 534, hafi full áhrif hjá jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Í álitum sínum lét Matvælaöryggisstofnunin í ljós áhyggjur varðandi hugsanlegt næringarójafnvægi varðandi amínósýrur þegar þær eru gefnar með drykkjarvatni. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó ekki til hámarksinnihald fyrir viðbót L-trýptófans sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eða *Escherichia coli* KCCM 10 534. Því þykir rétt að tilgreina á merkimiða aukefnisins og forblanda sem innihalda það aðvörun um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaúðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eða *Escherichia coli* KCCM 10 534, er bætt við sem amínósýru með því að setja það í drykkjarvatn. 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 fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 319, 2.10.2020, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5642.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6013.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6071.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6168.

- 6) Mat á L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 eða *Escherichia coli* KCCM 10 534, 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 1. október 2020.

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 næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð 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'-etylíden-bis-L-trýptófan (EBT)</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-trýptófan sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267, <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11 674 eða <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 Efnaformúla: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-nr.: 73-22-3</p> <p>Greiningaraðferðir ⁽¹⁾: Til að sanngreina L-trýptófan í fóduraukefninu: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“. Til að ákvarða trýptófan í fóduraukefninu og forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904 Til að ákvarða trýptófan í fódurblöndum og fódurefnum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (G-hluti III. viðauka)</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 fóðurfyrirtækja 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 ⁽²⁾. L-trýptófan má nota í drykkjarvatn. Að því er varðar jörturdýr skal L-trýptófan vera varið gegn niðurbroti í vömb. 	22.10.2030.

			Til að ákvarða trýptófan í vatni: — Háþrýstivöskviljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD)					6. Á merkimiða aukefnisins og forblendna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-trýptófani er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 7. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiða fyrir aukefnið: Rakainnihald.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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* 2020 18(2), 6013 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6071), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuineitur).