

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/873 DER KOMMISSION**vom 22. Mai 2017****zur Zulassung von aus *Escherichia coli* hergestelltem 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) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 82/471/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) L-Tryptophan wurde gemäß der Richtlinie 82/471/EWG, geändert durch die Richtlinie 88/485/EWG der Kommission ⁽³⁾, für einen unbegrenzten Zeitraum zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden Anträge auf Neubewertung von L-Tryptophan als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Außerdem wurden gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung Anträge auf Zulassung von L-Tryptophan für alle Tierarten gestellt. Den Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Beantragt wurde die Zulassung von aus *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 oder *Escherichia coli* CGMCC 3667 hergestelltem L-Tryptophan, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 11. September 2013 ⁽⁴⁾, 10. April 2014 ⁽⁵⁾, 9. September 2014 ⁽⁶⁾, 29. Januar 2015 ⁽⁷⁾, 10. September 2015 ⁽⁸⁾, 1. Dezember 2015 ⁽⁹⁾, 25. Januar 2017 ⁽¹⁰⁾ und 25. Januar 2017 ⁽¹¹⁾ den Schluss, dass aus *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 und *Escherichia coli* CGMCC 3667 hergestelltes L-Tryptophan unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt hat und dass es als wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure Tryptophan für die Tierernährung gelten kann. Der Antragsteller für aus *Escherichia coli* DSM 25084 hergestelltes L-Tryptophan erbrachte den Nachweis, dass der Endotoxingehalt nach einer Umstellung des Herstellungsprozesses auf ein annehmbares Maß verringert worden ist. Damit das zusätzliche L-Tryptophan seine volle Wirkung bei Wiederkäuern entfalten kann, sollte es vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. 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⁾ Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung (AbI. L 213 vom 21.7.1982, S. 8).

⁽³⁾ Richtlinie 88/485/EWG der Kommission vom 26. Juli 1988 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 82/471/EWG des Rates über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung (AbI. L 239 vom 30.8.1988, S. 36).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3368.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3673.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3826.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4015.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4238.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4343.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4712.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4705.

- (6) Die Bewertung von 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) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für L-Tryptophan aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der im Anhang beschriebene, mit der Richtlinie 88/485/EWG der Kommission zugelassene Stoff und die diesen enthaltenden Vormischungen dürfen bis zum 12. Dezember 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 12. Juni 2017 galten, in Verkehr gebracht und bis zur Erschöpfung der Bestände verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Stoff enthalten und vor dem 12. Juni 2018 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 12. Juni 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Stoffe enthalten und vor dem 12. Juni 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 12. Juni 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

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 22. Mai 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	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

3c440	—	L-Tryptophan	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver mit einem Mindestgehalt von 98 % L-Tryptophan (in der Trockensubstanz).</p> <p>Höchstgehalt von 10 mg/kg 1,1'-Ethylden-bis-L-tryptophan (EBT).</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>L-Tryptophan, hergestellt durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P oder</p> <p><i>Escherichia coli</i> DSM 25084 oder</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 oder</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 oder</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 oder</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667.</p> <p>Chemische Formel: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>CAS-Nr.: 73-22-3</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-Tryptophan darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. Für die Nutzer von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. 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 Exposition gegenüber Endotoxin von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft gewährleisten⁽²⁾ 	12. Juni 2027
-------	---	--------------	--	----------------	---	---	---	--	---------------

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 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Identifikation von L-Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— „L-tryptophan monograph“ (Food Chemical Codex).</p> <p>Zur Bestimmung von Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FD) — EN ISO 13904-2016.</p> <p>Zur Bestimmung von Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <p>— Hochleistungsflüssigchromatografie (HPLC) mit Fluoreszenzdetektion, Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1) (Anhang III, Teil G).</p>					<p>4. Bei Wiederkäuern muss L-Tryptophan vor dem Abbau im Pansen geschützt werden.</p> <p>5. Obligatorische Angaben auf dem Etikett des Zusatzstoffs: Feuchtigkeitsgehalt.</p>	

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

⁽²⁾ Exposition berechnet anhand des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode (EFSA Journal 2017;15(3):4705); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).