

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/873 DELLA COMMISSIONE**del 22 maggio 2017****relativo all'autorizzazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 82/471/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La direttiva 88/485/CEE della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'L-triptofano per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 82/471/CEE. Successivamente detto additivo per mangimi è stato iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo, sono state presentate domande di rivalutazione dell'L-triptofano come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Sono state presentate anche domande di autorizzazione dell'L-triptofano per tutte le specie animali in conformità all'articolo 7 di tale regolamento. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Le domande riguardano l'autorizzazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 o *Escherichia coli* CGMCC 3667 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (5) Nei suoi pareri dell'11 settembre 2013 ⁽⁴⁾, del 10 aprile 2014 ⁽⁵⁾, del 9 settembre 2014 ⁽⁶⁾, del 29 gennaio 2015 ⁽⁷⁾, del 10 settembre 2015 ⁽⁸⁾, del 1° dicembre 2015 ⁽⁹⁾, del 25 gennaio 2017 ⁽¹⁰⁾ e del 25 gennaio 2017 ⁽¹¹⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, l'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 ed *Escherichia coli* CGMCC 3667 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che è considerato un'efficace fonte dell'aminoacido essenziale triptofano per l'alimentazione animale; il richiedente l'autorizzazione per l'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* DSM 25084 ha fornito elementi di prova attestanti che, dopo aver apportato una modifica al processo di fabbricazione, il livello di endotossina dell'additivo è stato ridotto a un livello accettabile; l'L-triptofano supplementare, per essere pienamente efficace nei ruminanti, dovrebbe essere protetto dalla degradazione ruminale. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali (GUL 213 del 21.7.1982, pag. 8).

⁽³⁾ Direttiva 88/485/CEE della Commissione, del 26 luglio 1988, che modifica l'allegato della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali (GUL 239 del 30.8.1988, pag. 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) Dalla valutazione dell'L-triptofano emerge che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per l'L-triptofano, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata quale additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato, autorizzata dalla direttiva 88/485/CEE della Commissione, e le premiscele contenenti tale sostanza possono essere immesse sul mercato fino al 12 dicembre 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 12 giugno 2017 e possono essere impiegate fino a esaurimento delle scorte.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti la sostanza di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 12 giugno 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 12 giugno 2017, possono essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 12 giugno 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 12 giugno 2017, possono essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 maggio 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

3c440	—	L-triptofano	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>polvere con un tenore minimo del 98 % di L-triptofano (sulla sostanza secca);</p> <p>tenore massimo di 10 mg/kg di 1,1'-ethylidene-bis-L-tryptophan (1,1'-etilidene-bis-L-triptofano) (EBT)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-triptofano prodotto mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P o</p> <p><i>Escherichia coli</i> DSM 25084 o</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 o</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 o</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 o</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667.</p> <p>Formula chimica: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>N. CAS: 73-22-3</p>	Tutte le specie	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'L-triptofano può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 2. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se tali rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza. 3. Il tenore di endotossina presente nell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima all'endotossina di 1 600 UI endotossine/m³ di aria (?). 	12 giugno 2027
-------	---	--------------	---	-----------------	---	---	---	---	----------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'L-triptofano nell'additivo per mangimi:</p> <p>— <i>Food Chemical Codex</i> «L-triptofano, monografia».</p> <p>Per la determinazione del triptofano negli additivi per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata alla rilevazione a fluorescenza (HPLC-FD) — EN ISO 13904-2016.</p> <p>Per la determinazione del triptofano nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) accoppiata alla rilevazione a fluorescenza, regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1) (allegato III, parte G).</p>					<p>4. Per i ruminanti, l'L-triptofano deve essere protetto dalla degradazione ruminale.</p> <p>5. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo: tenore di umidità.</p>	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ L'esposizione è stata calcolata in base al livello di endotossina e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).