

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/873**af 22. maj 2017****om godkendelse af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 82/471/EØF ⁽²⁾.
- (2) L-tryptophan blev ved Kommissionens direktiv 88/485/EØF ⁽³⁾ godkendt i henhold til direktiv 82/471/EØF uden tidsbegrænsning. Dette fodertilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af L-tryptophan som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Der er også indgivet ansøgninger om godkendelse af L-tryptophan til alle dyrearter i henhold til forordningens artikel 7. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgningerne vedrører godkendelse af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 eller *Escherichia coli* CGMCC 3667 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter, og fodertilsætningsstoffet skal klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 11. september 2013 ⁽⁴⁾, 10. april 2014 ⁽⁵⁾, 9. september 2014 ⁽⁶⁾, 29. januar 2015 ⁽⁷⁾, 10. september 2015 ⁽⁸⁾, 1. december 2015 ⁽⁹⁾, 25. januar 2017 ⁽¹⁰⁾ og 25. januar 2017 ⁽¹¹⁾ at L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 eller *Escherichia coli* CGMCC 3667 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har negative virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at stoffet betragtes som en effektiv kilde til aminosyren tryptophan i foder; den ansøger, der anmodede om godkendelse af L-tryptophan produceret af *Escherichia coli* DSM 25084, fremlagde dokumentation for, at indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet efter en ændring af fremstillingsprocessen var reduceret til et acceptabelt niveau; for at være fuldt effektivt i drøvtyggere bør det supplerende L-tryptophan beskyttes mod nedbrydning i maven. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer (EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8).⁽³⁾ Kommissionens direktiv 88/485/EØF af 26. juli 1988 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 82/471/EØF om visse produkter, der anvendes i foderstoffer (EFT L 239 af 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) Vurderingen af L-tryptophan viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen af L-tryptophan, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminozyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

- 1. Stoffet som specificeret i bilaget og som godkendt ved Kommissionens direktiv 88/485/EØF samt forblandinger, der indeholder stoffet, kan markedsføres indtil 12. december 2017 i overensstemmelse med de bestemmelser, der var gældende før 12. juni 2017, og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
- 2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i stk. 1 omhandlede stof, og som er produceret og mærket før den 12. juni 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. juni 2017, kan markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
- 3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i stk. 1 omhandlede stof, og som er produceret og mærket før den 12. juni 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. juni 2017, kan markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. maj 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger

3c440	—	L-tryptophan	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Pulver med et indhold af L-tryptophan på mindst 98 % (på tørstofbasis). Maksimumsindhold af 1,1'-ethyliden-bis-L-tryptophan (EBT) på 10 mg/kg. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-tryptophan produceret ved fermentering med <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P eller <i>Escherichia coli</i> DSM 25084 eller <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 eller <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 eller <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 eller <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667. Kemisk formel: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS nr.: 73-22-3	Alle arter	—	—	—	1. L-tryptophan kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker. 3. Indholdet af endotoxiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoxiner på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft ⁽²⁾.	12. juni 2027
-------	---	--------------	---	------------	---	---	---	--	---------------

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af L-tryptophan i foder-tilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-tryptophan monografi«. Til bestemmelse af tryptophan i fodertil-sætningsstoffet og forblandingerne: — højtryksvæskekromatografi i kombi-nation med fluorescensdetektion (HPLC-FD) — EN ISO 13904-2016 Til bestemmelse af tryptophan i tilsæt-ningsstoffet, forblandinger, foderblandin-ger og fodermidler: — højtryksvæskekromatografi (HPLC) i kombination med fluorescensdetek-tion — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1) (bilag III, afsnit G).					4. Til drøvtyggere skal L-tryp-tophan beskyttes mod ned-brydning i vommen. 5. Erklæringer, der skal anføres på etiketten til tilsætnings-stoffet: Vandindhold.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Eksponering beregnet på indholdet af endotoxiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705), analysemetode. Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).