

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/873 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Μαΐου 2017

σχετικά με την έγκριση της L-τρουποφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Με την οδηγία 88/485/ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ χορηγήθηκε άδεια στην L-τρουποφάνη χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκαν αιτήσεις για την επαναξιολόγηση της L-τρουποφάνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Υποβλήθηκαν επίσης αιτήσεις για την έγκριση της L-τρουποφάνης για όλα τα ζωικά είδη σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού. Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Οι αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για την L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 ή *Escherichia coli* CGMCC 3667 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε στις 11 Σεπτεμβρίου 2013 ⁽⁴⁾, 10 Απριλίου 2014 ⁽⁵⁾, 9 Σεπτεμβρίου 2014 ⁽⁶⁾, 29 Ιανουαρίου 2015 ⁽⁷⁾, 10 Σεπτεμβρίου 2015 ⁽⁸⁾, 1 Δεκεμβρίου 2015 ⁽⁹⁾, 25 Ιανουαρίου 2017 ⁽¹⁰⁾ και 25 Ιανουαρίου 2017 ⁽¹¹⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 και *Escherichia coli* CGMCC 3667 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος τρυπτοφάνη για τη διατροφή των ζώων· ο αιτών για την L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* DSM 25084 παρείχε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι, έπειτα από αλλαγή της διαδικασίας παρασκευής, τα επίπεδα ενδοτοξίνης της πρόσθετης ύλης μειώθηκαν σε αποδεκτό επίπεδο· για να είναι πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, η συμπληρωματική L-τρουποφάνη θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8).

⁽³⁾ Οδηγία 88/485/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 1988, για την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 239 της 30.8.1988, σ. 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) Η αξιολόγηση της L-τροπτοφάνης καταδεικνύει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της χορήγησης άδειας για την L-τροπτοφάνη, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και έχει λάβει άδεια από την οδηγία 88/485/ΕΟΚ της Επιτροπής και τα προμείγματα που περιέχουν την ουσία αυτή, επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά έως τις 12 Δεκεμβρίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Ιουνίου 2017 και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών και τις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Ιουνίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Ιουνίου 2017 επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών και τις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Ιουνίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Ιουνίου 2017 επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες

3c440	—	L-τροπτοφάνη	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε L-τροπτοφάνη (επί ξηράς ύλης).</p> <p>Μέγιστη περιεκτικότητα 10 mg/kg σε 1,1'-αιθυλιδενό-δισ-L-τροπτοφάνη (EBT)</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i></p> <p>L-τροπτοφάνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P ή <i>Escherichia coli</i> DSM 25084 ή <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 ή <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 ή <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 ή <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667.</p> <p>Χημικός τύπος: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>Αριθ. CAS: 73-22-3</p>	Όλα τα είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η L-τροπτοφάνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας. 3. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m³ αέρα (?). 	12 Ιουνίου 2027
-------	---	--------------	--	-------------	---	---	---	---	-----------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</p> <p>Για την ταυτοποίηση της L-τρυπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— Food Chemical Codex «L-tryptophan monograph»</p> <p>Για τον προσδιορισμό της τρυπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:</p> <p>— Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FD) — EN ISO 13904-2016</p> <p>Για τον προσδιορισμό της τρυπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη, στα προμείγματα, στις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <p>— Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) συζευγμένη με ανίχνευση φθορισμού, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1) (παράρτημα III, Z)</p>					<p>4. Για τα μηρυκαστικά, η L-τρυπτοφάνη προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία.</p> <p>5. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης:</p> <p>Περιεκτικότητα σε υγρασία.</p>	

(1) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA (EFSA Journal 2017:15(3):4705)· αναλυτική μέθοδος: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).