

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/873,**annettu 22 päivänä toukokuuta 2017,*****Escherichia colin* tuottaman L-tryptofaanin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 82/471/ETY ⁽²⁾ nojalla.
- (2) L-tryptofaani hyväksyttiin komission direktiivillä 88/485/ETY ⁽³⁾ direktiivin 82/471/ETY nojalla ilman aikarajoitusta. Kyseinen rehun lisäaine kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemuksia, jotka koskivat L-tryptofaanin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Lisäksi toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti hakemuksia, jotka koskivat L-tryptofaanin hyväksyntää kaikkien eläinlajien osalta. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Hakemukset koskevat *Escherichia colin* KCCM 11132P, *Escherichia colin* DSM 25084, *Escherichia colin* FERM BP-11200, *Escherichia colin* FERM BP-11354, *Escherichia colin* CGMCC 7.59 tai *Escherichia colin* CGMCC 3667 tuottaman L-tryptofaanin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet".
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 11 päivänä syyskuuta 2013 ⁽⁴⁾, 10 päivänä huhtikuuta 2014 ⁽⁵⁾, 9 päivänä syyskuuta 2014 ⁽⁶⁾, 29 päivänä tammikuuta 2015 ⁽⁷⁾, 10 päivänä syyskuuta 2015 ⁽⁸⁾, 1 päivänä joulukuuta 2015 ⁽⁹⁾, 25 päivänä tammikuuta 2017 ⁽¹⁰⁾ ja 25 päivänä tammikuuta 2017 ⁽¹¹⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Escherichia colin* KCCM 11132P, *Escherichia colin* DSM 25084, *Escherichia colin* FERM BP-11200, *Escherichia colin* FERM BP-11354, *Escherichia colin* CGMCC 7.59 ja *Escherichia colin* CGMCC 3667 tuottamalla L-tryptofaanilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että sitä pidetään välttämättömän aminohapon tryptofaanin tehokkaana lähteenä eläinten ruokinnassa; *Escherichia colin* DSM 25084 tuottamaa L-tryptofaania koskevan hakemuksen esittäjä on esittänyt näyttöä siitä, että valmistusprosessin muuttamisen jälkeen kyseisen lisäaineen endotoksiinipitoisuus on laskenut hyväksyttävälle tasolle; jotta lisätyn L-tryptofaanin täysi teho saadaan hyödynnettyä märehtijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 82/471/ETY, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1982, tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista (EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8).

⁽³⁾ Komission direktiivi 88/485/ETY, annettu 26 päivänä heinäkuuta 1988, tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista annetun neuvoston direktiivin 82/471/ETY liitteen muuttamisesta (EYVL L 239, 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) L-tryptofaanin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä L-tryptofaanin hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluva, liitteessä kuvattu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan komission direktiivillä 88/485/ETY hyväksytyn, liitteessä määritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten saattaminen markkinoille 12 päivään joulukuuta 2017 saakka ennen 12 päivää kesäkuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti ja niiden käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää kesäkuuta 2018 ennen 12 päivää kesäkuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää kesäkuuta 2019 ennen 12 päivää kesäkuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä toukokuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit

3c440	—	L-tryptofaani	<i>Lisäaineen koostumus</i> Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-tryptofaania (kuiva-aineesta) Enintään 10 mg/kg 1,1'-etylideeni-bis-L-tryptofaania (EBT). <i>Tehoaineen kuvaus</i> L-tryptofaani, joka on käymisreaktiolla jostakin seuraavista valmistettava tuote: <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P tai <i>Escherichia coli</i> DSM 25084 tai <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 tai <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 tai <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 tai <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667. Kemiallinen kaava: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-numero: 73-22-3	Kaikki lajit	—	—	—	- L-tryptofaania saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. - Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikaita. - Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja/m³ ilmaa ⁽²⁾	12. kesäkuuta 2027
-------	---	---------------	---	--------------	---	---	---	---	--------------------

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<i>Analyyssimenetelmät ⁽¹⁾</i> L-tryptofaanin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-tryptophan monograph” ja Tryptofaanin määrittämiseksi rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidektioon (HPLC-FD) – EN ISO 13904–2016 Tryptofaanin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia (HPLC) yhdistettynä fluoresenssidektioon, komission asetus (EY) N:o 152/2009 (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1) (liitteessä III oleva G osa).					4. Märehtijöiden rehussa käytettävän L-tryptofaanin on oltava pötsisuojustua. 5. Lisäaineen pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava: Kosteuspitoisuus	

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2017;15(3):4705); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteerindotoksiinit).