

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/873**od 22. svibnja 2017.****o odobrenju L-triptofana dobivenog od bakterije *Escherichia coli* kao dodatka hrani za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđena je ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 82/471/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 82/471/EEZ L-triptofan odobren je bez vremenskog ograničenja Direktivom Komisije 88/485/EEZ ⁽³⁾. Taj je dodatak hrani za životinje nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu L-triptofana kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Podneseni su i zahtjevi za odobrenje L-triptofana za sve životinjske vrste u skladu s člankom 7. te uredbe. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Zahtjevi se odnose na odobrenje L-triptofana dobivenog od bakterija *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 ili *Escherichia coli* CGMCC 3667 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojim je mišljenjima od 11. rujna 2013. ⁽⁴⁾, 10. travnja 2014. ⁽⁵⁾, 9. rujna 2014. ⁽⁶⁾, 29. siječnja 2015. ⁽⁷⁾, 10. rujna 2015. ⁽⁸⁾, 1. prosinca 2015. ⁽⁹⁾, 25. siječnja 2017. ⁽¹⁰⁾ i 25. siječnja 2017. ⁽¹¹⁾ zaključila da L-triptofan dobiven od bakterija *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 i *Escherichia coli* CGMCC 3667 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da se smatra djelotvornim izvorom esencijalne aminokiseline triptofana u hranidbi životinja; podnositelj zahtjeva za L-triptofan dobiven od bakterije *Escherichia coli* DSM 25084 dostavio je dokaz da je nakon izmjene postupka proizvodnje razina endotoksina u tom dodatku smanjena na prihvatljivu razinu; kako bi dodatni L-triptofan bio u potpunosti učinkovit za preživace, trebalo bi ga zaštititi od razgradnje u buragu. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 82/471/EEZ od 30. lipnja 1982. o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u hranidbi životinja (SL L 213, 21.7.1982., str. 8.).⁽³⁾ Direktiva Komisije 88/485/EEZ od 26. srpnja 1988. o izmjeni Priloga Direktivi Vijeća 82/471/EEZ o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u hranidbi životinja (SL L 239, 30.8.1988., str. 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) Ocjenom L-triptofana utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za L-triptofan bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu odobrena Direktivom Komisije 88/485/EEZ i premiksi koji je sadržavaju mogu se stavljati na tržište do 12. prosinca 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 12. lipnja 2017. i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvar navedenu u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 12. lipnja 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 12. lipnja 2017., mogu se stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.
3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvar navedenu u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 12. lipnja 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 12. lipnja 2017., mogu se stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari

3c440	—	L-triptofan	<i>Sastav dodatka hrani za životinje</i> prašak s najmanje 98 % L-triptofana (na osnovi suhe tvari). najveća dopuštena količina od 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofana (EBT) <i>Karakteristike aktivne tvari</i> L-triptofan dobiven fermentacijom s pomoću bakterija: <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P ili <i>Escherichia coli</i> DSM 25084 ili <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 ili <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 ili <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 ili <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667. Kemijska formula: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS br.: 73-22-3	Sve vrste	—	—	—	1. L-triptofan se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja odnosno doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. 3. Količinom endotoksina u dodatku i njegovim potencijalom pulverizacije osigurava se najveća izloženost endotoksinima od 1 600 IU endotoksina/m³ zraka ⁽²⁾.	12. lipnja 2027.
-------	---	-------------	--	-----------	---	---	---	---	------------------

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za utvrđivanje L-triptofana u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-triptofanu”. Za određivanje količine triptofana u dodatku hrani za životinje i premiksima: — tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s fluorescentnom detekcijom (HPLC-FD) – EN ISO 13904-2016 Za utvrđivanje triptofana u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti (HPLC) s fluorescentnom detekcijom, Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.) (Prilog III., odjeljak G)					4. Za preživače L-triptofan je zaštićen od razgradnje u buragu. 5. Deklaracije koje se stavljaju na oznaku dodatka hrani za životinje: Udio vlage.	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Izloženost je izračunana na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (*EFSA Journal* 2017.;15(3):4705); Analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).