

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/873 VAN DE COMMISSIE

van 22 mei 2017

tot verlening van een vergunning voor L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 82/471/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 82/471/EEG is voor L-tryptofaan een vergunning zonder tijdsbepanking verleend bij Richtlijn 88/485/EEG van de Commissie ⁽³⁾. Vervolgens is dit toevoegingsmiddel voor diervoeding overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, zijn aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van L-tryptofaan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Er zijn ook aanvragen ingediend voor een vergunning voor L-tryptofaan voor alle diersoorten in overeenstemming met artikel 7 van die verordening. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (4) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 of *Escherichia coli* CGMCC 3667 als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” voor alle diersoorten.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 11 september 2013 ⁽⁴⁾, 10 april 2014 ⁽⁵⁾, 9 september 2014 ⁽⁶⁾, 29 januari 2015 ⁽⁷⁾, 10 september 2015 ⁽⁸⁾, 1 december 2015 ⁽⁹⁾, 25 januari 2017 ⁽¹⁰⁾ en 25 januari 2017 ⁽¹¹⁾ geconcludeerd dat L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 en *Escherichia coli* CGMCC 3667, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het wordt beschouwd als een effectieve bron van het essentiële aminozuur tryptofaan voor diervoeding; de aanvrager voor L-tryptofaan geproduceerd door *Escherichia coli* DSM 25084 heeft aangetoond dat het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel na een verandering in het productieproces tot een aanvaardbaar niveau is teruggebracht; om bij herkauwers volledig efficiënt te zijn, moet het toegevoegde L-tryptofaan tegen afbraak in de pens worden beschermd. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten (PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8).

⁽³⁾ Richtlijn 88/485/EEG van de Commissie van 26 juli 1988 tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG van de Raad betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten (PB L 239 van 30.8.1988, blz. 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) Uit de beoordeling van L-tryptofaan blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van die stof, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor L-tryptofaan vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

1. De in de bijlage vermelde stof waarvoor bij Richtlijn 88/485/EEG van de Commissie een vergunning is verleend, en de dat middel bevattende voormengsels mogen tot 12 december 2017 in de handel worden gebracht in overeenstemming met de regels die vóór 12 juni 2017 van toepassing waren, en mogen worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 beschreven stof bevatten en vóór 12 juni 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 juni 2017 van toepassing waren, mogen in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, mits zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 beschreven stof bevatten en vóór 12 juni 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 juni 2017 van toepassing waren, mogen in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, mits zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 mei 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of-categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan

3c440	—	L-tryptofaan	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Poeder met een minimumgehalte aan L-tryptofaan van 98 % (op basis van de droge stof).</p> <p>Maximumgehalte van 10 mg/kg 1,1'-ethylideen-bis-L-tryptofaan (EBT).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-tryptofaan geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P of</p> <p><i>Escherichia coli</i> DSM 25084 of</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 of</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 of</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 of</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667.</p> <p>Chemische formule: $C_{11}H_{12}N_2O_2$</p> <p>CAS-nr.: 73-22-3</p>	Alle soorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-tryptofaan mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden vermeden of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen worden gebruikt. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxines/m³ lucht (?). 	12 juni 2027
-------	---	--------------	---	--------------	---	---	---	---	--------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of-categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de identificatie van L-tryptofaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografie van de Food Chemical Codex over L-tryptofaan. <p>Voor de bepaling van tryptofaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hogedrukvlloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FD) — EN ISO 13904-2016. <p>Voor de bepaling van het gehalte aan L-tryptofaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) met fluorescentiedetectie, Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1) (bijlage III, punt G). 					<p>4. Voor herkauwers moet L-tryptofaan pensbestendig zijn.</p> <p>5. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld:</p> <p>Vochtgehalte.</p>	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (EFSA Journal 2017;15(3):4705); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxines).