

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/873**z dne 22. maja 2017****o izdaji dovoljenja za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli*, kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za njihovo izdajo. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 82/471/EGS ⁽²⁾.
- (2) L-triptofan je bil na podlagi Direktive 82/471/EGS odobren brez časovne omejitve z Direktivo Komisije 88/485/EGS ⁽³⁾. Navedeni dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe so bili vloženi zahtevki za ponovno oceno L-triptofana kot krmnega dodatka za vse živalske vrste. Vloženi so bili tudi zahtevki za dovoljenje L-triptofana za vse živalske vrste v skladu s členom 7 navedene uredbe. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Zahtevki zadevajo dovoljenje za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 ali *Escherichia coli* CGMCC 3667, kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojih mnenjih z dne 11. septembra 2013 ⁽⁴⁾, 10. aprila 2014 ⁽⁵⁾, 9. septembra 2014 ⁽⁶⁾, 29. januarja 2015 ⁽⁷⁾, 10. septembra 2015 ⁽⁸⁾, 1. decembra 2015 ⁽⁹⁾, 25. januarja 2017 ⁽¹⁰⁾ in 25. januarja 2017 ⁽¹¹⁾ navedla, da L-triptofan, ki ga proizvajajo *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 in *Escherichia coli* CGMCC 3667, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da se šteje za učinkovit vir esencialne aminokislina triptofan v prehrani živali; vlagatelj zahteve za izdajo dovoljenja za L-triptofan, ki ga proizvaja *Escherichia coli* DSM 25084, je predložil dokaz, da je bila raven endotoksinov v dodatku po spremembi postopka proizvodnje zmanjšana na sprejemljivo raven; da bi bil dodani L-triptofan lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o nekaterih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali (UL L 213, 21.7.1982, str. 8).

⁽³⁾ Direktiva Komisije 88/485/EGS z dne 26. julija 1988 o spremembi Priloge k Direktivi Sveta 82/471/EGS o nekaterih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali (UL 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) Ocena L-triptofana je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za L-triptofan, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge, za katero je izdano dovoljenje z Direktivo Komisije 88/485/EGS, in premiksi, ki jo vsebujejo, se lahko dajejo na trg do 12. decembra 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 12. junijem 2017 in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snov iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 12. junijem 2018 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 12. junijem 2017, se lahko dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo hrane.
3. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snovi iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 12. junijem 2019 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 12. junijem 2017, se lahko dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene proizvodnji hrane.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. maja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisljine, njihove soli in analogi

3c440	—	L-triptofan	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Prah z najmanj 98 % L-triptofana (na osnovi suhe snovi).</p> <p>Najvišja vsebnost 10 mg/kg 1,1'-etilidenbis-L-triptofana (EBT).</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>L-triptofan, pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P ali</p> <p><i>Escherichia coli</i> DSM 25084 ali</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 ali</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 ali</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 ali</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667.</p> <p>Kemijska formula: $C_{11}H_{12}N_2O_2$</p> <p>Št. CAS: 73-22-3</p>	vse vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-triptofan se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami. Vsebnost endotoksinov v dodatku in njihov potencial prašnosti zagotavljata največjo možno izpostavljenost endotoksinom, ki znaša 1 600 IU endotoksinov/m³ zraka (?). 	12. junijem 2027
-------	---	-------------	---	-----------	---	---	---	--	------------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			<p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje L-triptofana v krmnem dodatku:</p> <p>— „monografija o L-triptofanu“ iz Food Chemical Codex.</p> <p>Za določanje triptofana v krmnem dodatku in premiksih:</p> <p>— Tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FD) – EN ISO 13904-2016</p> <p>Za določanje triptofana v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:</p> <p>— Tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) v povezavi s fluorescenčno detekcijo, Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (UL L 54, 26.2.2009, str. 1) (Priloga III, G).</p>					<p>4. Za prežvekovalce je L-triptofan zaščiten pred razgradnjo v vampu.</p> <p>5. Navedbe na oznaki dodatka: Vsebnost vlage.</p>	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (EFSA Journal 2017;15(3):4705); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).