

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/873****av den 22 maj 2017****om godkännande av L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 82/471/EEG <sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) L-tryptofan har godkänts utan tidsbegränsning enligt direktiv 82/471/EEG genom kommissionens direktiv 88/485/EEG <sup>(3)</sup>. Fodertillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningar om en ny utvärdering av L-tryptofan som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Ansökningarna har även lämnats in för godkännande av L-tryptofan för alla djurarter i enlighet med artikel 7 i den förordningen. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Ansökningarna gäller godkännande av L-tryptofan som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser", framställt av *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 eller *Escherichia coli* CGMCC 3667.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 11 september 2013 <sup>(4)</sup>, den 10 april 2014 <sup>(5)</sup>, den 9 september 2014 <sup>(6)</sup>, den 29 januari 2015 <sup>(7)</sup>, den 10 september 2015 <sup>(8)</sup>, den 1 december 2015 <sup>(9)</sup>, den 25 januari 2017 <sup>(10)</sup> och den 25 januari 2017 <sup>(11)</sup> att L-tryptofan, framställt av *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 och *Escherichia coli* CGMCC 3667 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att preparatet anses vara en effektiv källa till den essentiella aminosyran tryptofan i foder. Den som ansökt om godkännande av L-tryptofan framställt av *Escherichia coli* DSM 25084 kunde visa att endotoxinnivån i tillsatsen reducerades till en acceptabel nivå genom en ändring i tillverkningsprocessen. För att kompletterande L-tryptofan ska vara fullt effektivt för idisslare bör det skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> EUTL 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder (EGT L 213, 21.7.1982, s. 8).

<sup>(3)</sup> Kommissionens direktiv 88/485/EEG av den 26 juli 1988 om ändring av bilagan till rådets direktiv 82/471/EEG om vissa produkter som används i djurfoder (EGT L 239, 30.8.1988, s. 36).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 11(2013):10, artikelnr 3368.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):5, artikelnr 3673.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):10, artikelnr 3826.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):2, artikelnr 4015.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):9, artikelnr 4238.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):1, artikelnr 4343.

<sup>(10)</sup> EFSA Journal, vol. 15(2017):2, artikelnr 4712.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal, vol. 15(2017):3, artikelnr 4705.

- (6) Bedömningen av L-tryptofan visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet av L-tryptofan tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Godkännande

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

#### Artikel 2

### Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet som godkänts enligt kommissionens direktiv 88/485/EEG och förblandningar innehållande detta ämne får släppas ut på marknaden till och med den 12 december 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 juni 2017 och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som avses i punkt 1 som har tillverkats och märkts före den 12 juni 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 juni 2017 får släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som avses i punkt 1 som har tillverkats och märkts före den 12 juni 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 juni 2017 får släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

#### Artikel 3

### Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 maj 2017.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

**Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.**

3c440	—	L-tryptofan	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Pulver med en lägsta halt på 98 % L-tryptofan (torrsubstans)</p> <p>Högsta halt av 1,1'-etyliden-bis-L-tryptofan (EBT) på 10 mg/kg</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>L-tryptofan framställt genom fermentering med <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P eller</p> <p><i>Escherichia coli</i> DSM 25084 eller</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 eller</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 eller</p> <p><i>Escherichia coli</i> DSM 7,59 eller</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667</p> <p>Kemisk formel: <math>C_{11}H_{12}N_2O_2</math></p> <p>CAS-nr: 73-22-3</p>	Alla arter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-tryptofan får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat.</li> <li>För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.</li> <li>Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxip exponering på 1600 IU endotoxiner/m<sup>3</sup> luft <sup>(2)</sup>.</li> </ol>	12 juni 2027
-------	---	-------------	--	------------	---	---	---	---	--------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p><i>Analysmetoder</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identifiering av L-tryptofan i fodertillsatsen:</p> <p>— Food Chemical Codex "L-tryptophan monograph".</p> <p>Bestämning av halten tryptofan i fodertillsatsen och förblandningarna:</p> <p>— Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FD) – EN ISO 13904-2016</p> <p>Bestämning av halten tryptofan i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:</p> <p>— Vätskekromatografi (HPLC) med fluorescensdetektion enligt kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (EUT L 54, 26.2.2009. s. 1) (bilaga III del G).</p>					<p>4. När det gäller idisslare ska L-tryptofan skyddas mot nedbrytning i våmmen.</p> <p>5. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen: vattenhalt.</p>	

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Exponering beräknad på grundval av endotoxinnivån och på tillsatsens dammrisk enligt den metod som används av EFSA, (*EFSA Journal* 15(2017):3 artikelnr 4705). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14. (Bakteriella endotoxiner).