

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/873****z dnia 22 maja 2017 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 82/471/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Na podstawie dyrektywy 82/471/EWG L-tryptofan został dopuszczony bez ograniczeń czasowych dyrektywą Komisji 88/485/EWG <sup>(3)</sup>. Ten dodatek paszowy został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o ponowną ocenę L-tryptofanu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Złożono również wnioski o zezwolenie na stosowanie L-tryptofanu u wszystkich gatunków zwierząt zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 lub *Escherichia coli* CGMCC 3667 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (5) W opiniach z dnia 11 września 2013 r. <sup>(4)</sup>, 10 kwietnia 2014 r. <sup>(5)</sup>, 9 września 2014 r. <sup>(6)</sup>, 29 stycznia 2015 r. <sup>(7)</sup>, 10 września 2015 r. <sup>(8)</sup>, 1 grudnia 2015 r. <sup>(9)</sup>, 25 stycznia 2017 r. <sup>(10)</sup> i 25 stycznia 2017 r. <sup>(11)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uznał, że w proponowanych warunkach stosowania L-tryptofanu wytwarzanego przez *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 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko i że można go uznać za wydajne źródło niezbędnego aminokwasu tryptofanu w żywieniu zwierząt; podmiot składający wniosek w sprawie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* DSM 25084 przedstawił dowody na to, że po zmianie w procesie wytwarzania zawartość endotoksyn w dodatku została obniżona do dopuszczalnego poziomu; aby uzupełniający L-tryptofan był w pełni skuteczny u przeżuwaczy, należy chronić go przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 213 z 21.7.1982, s. 8).<sup>(3)</sup> Dyrektywa Komisji 88/485/EWG z dnia 26 lipca 1988 r. zmieniająca załącznik do dyrektywy Rady 82/471/EWG dotyczącej niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 239 z 30.8.1988, s. 36).<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2013:11(10):3368.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2014:12(5):3673.<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2014:12(10):3826.<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2015:13(2):4015.<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2015:13(9):4238.<sup>(9)</sup> Dziennik EFSA 2016:14(1):4343.<sup>(10)</sup> Dziennik EFSA 2017:15(2):4712.<sup>(11)</sup> Dziennik EFSA 2017:15(3):4705.

- (6) Z oceny L-tryptofanu wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### Środki przejściowe

1. Określona w załączniku substancja, dopuszczona dyrektywą Komisji 88/485/EWG, i zawierające ją premiksy mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 12 grudnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 czerwca 2017 r. i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancję, o której mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 czerwca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 czerwca 2017 r. mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 czerwca 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 czerwca 2017 r. mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 3

##### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 maja 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty**

3c440	—	L-tryptofan	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Proszek o zawartości co najmniej 98 % L-tryptofanu (w przeliczeniu na suchą masę).</p> <p>Maksymalna zawartość 10 mg/kg 1,1'-etylideno-bis-L-tryptofanu (EBT).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-tryptofan wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P lub</p> <p><i>Escherichia coli</i> DSM 25084 lub</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 lub</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 lub</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 lub</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667.</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Nr CAS: 73-22-3</p>	Wszystkie gatunki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-tryptofan może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</li> <li>Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą zapewniać, by maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m<sup>3</sup> powietrza (?).</li> </ol>	12 czerwca 2027 r.
-------	---	-------------	--	-------------------	---	---	---	--	--------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do analizy jakościowej L-tryptofanu w dodatku paszowym:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-tryptofan monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-tryptofanu”).</p> <p>W celu oznaczenia zawartości L-tryptofanu w dodatku paszowym i w premiksach:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FD) – EN ISO 13904-2016</p> <p>Do oznaczania zawartości L-tryptofanu w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z detekcją fluorescencyjną, rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1) (załącznik III sekcja G).</p>					<p>4. W przypadku przeżuwaczy L-tryptofan jest chroniony przed degradacją w żwaczu.</p> <p>5. Informacje na etykietach, którymi opatrzony jest dodatek: wilgotność.</p>	

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2017;15(3):4705); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14. (endotoksyny bakteryjne).