

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/873 DE LA COMISIÓN**de 22 de mayo de 2017****relativo a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 82/471/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El L-triptófano fue autorizado sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 82/471/CEE mediante la Directiva 88/485/CEE de la Comisión ⁽³⁾. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el registro de aditivos para piensos como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes para el reexamen del L-triptófano como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales. También se presentaron solicitudes para la autorización del L-triptófano para todas las especies animales de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Las solicitudes se refieren a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 o *Escherichia coli* CGMCC 3667 como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales, clasificado en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (5) En sus dictámenes de 11 de septiembre de 2013 ⁽⁴⁾, 10 de abril de 2014 ⁽⁵⁾, 9 de septiembre de 2014 ⁽⁶⁾, 29 de enero de 2015 ⁽⁷⁾, 10 de septiembre de 2015 ⁽⁸⁾, 1 de diciembre de 2015 ⁽⁹⁾, 25 de enero de 2017 ⁽¹⁰⁾ y 25 de enero de 2017 ⁽¹¹⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 y *Escherichia coli* CGMCC 3667 no tiene efectos adversos sobre la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que se considera una fuente eficaz del aminoácido triptófano en la alimentación animal; el solicitante en lo que respecta al L-triptófano producido por *Escherichia coli* DSM 25084 aportó pruebas de que, tras un cambio del proceso de fabricación, el nivel de endotoxina del aditivo se había reducido a un nivel aceptable; para que el L-triptófano suplementario sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación ruminal. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal (DO L 213 de 21.7.1982, p. 8).

⁽³⁾ Directiva 88/485/CEE de la Comisión, de 26 de julio de 1988, por la que se modifica el anexo de la Directiva 82/471/CEE del Consejo, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal (DO L 239 de 30.8.1988, p. 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) La evaluación del L-triptófano muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Al no existir motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del L-triptófano, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo autorizada por la Directiva 88/485/CEE de la Comisión y las premezclas que la contengan podrán comercializarse hasta el 12 de diciembre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de junio de 2017 y utilizarse hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia contemplada en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 12 de junio de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de junio de 2017, podrán comercializarse y utilizarse hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 12 de junio de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de junio de 2017, podrán comercializarse y utilizarse hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de mayo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c440	—	L-triptófano	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un mínimo del 98 % de L-triptófano (en relación con la materia seca).</p> <p>Contenido máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptófano (EBT).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-triptófano producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P o</p> <p><i>Escherichia coli</i> DSM 25084 o</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 o</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 o</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 o</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667.</p> <p>Fórmula química: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>N.º CAS: 73-22-3</p>	Todas las especies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El L-triptófano podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual, lo que incluirá protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 3. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deben garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI endotoxinas/m³ de aire (?). 	12 de junio de 2027
-------	---	--------------	---	--------------------	---	---	---	---	---------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del L-triptófano en la alimentación animal:</p> <p>— Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía del L-triptófano».</p> <p>Para la determinación del triptófano en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección de fluorescencia (HPLC-FD)-EN ISO 13904-2016</p> <p>Para la determinación del triptófano en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección de fluorescencia (HPLC-FD), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1) (anexo III, G).</p>					<p>4. Para los rumiantes, el L-triptófano debe protegerse contra la degradación ruminal.</p> <p>5. Declaraciones que deben incluirse en el etiquetado del aditivo:</p> <p>Contenido de humedad.</p>	

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvORIZACIÓN del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [EFSA Journal 2017;15(3):4705]; Método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14. (Endotoxinas bacterianas).