REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (Ue) 2020/229 AL COMISIEI

din 19 februarie 2020

privind autorizarea L-triptofanului ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse cereri de autorizare a substanței L-triptofan produse de *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Aceste cereri au fost însoțite de detaliile și documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv al Comisiei Europene.

(3) Cererile se referă la autorizarea substanței L-triptofan produsă de *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali".

(4) În avizele sale din 22 ianuarie 2019 ([2]), 2 aprilie 2019 ([3]), 3 aprilie 2019 ([4]) și 16 mai 2019 ([5]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, substanța L-triptofan produsă de *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor nerumegătoare, sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Pentru ca să nu prezinte riscuri pentru rumegătoare, substanța L-triptofan trebuie să fie protejată contra degradării în rumen. Autoritatea a declarat existența unui risc pentru utilizatorii aditivului în cazul inhalării, datorită nivelurilor de endotoxină ale substanței L-triptofan produse de *Escherichia coli* KCCM 80152 și *Escherichia coli* CGMCC 7.248. Prin urmare, Comisia consideră că trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a considerat substanța L-triptofan produsă de *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 ca o sursă eficace a aminoacidului esențial triptofan pentru animalele nerumegătoare; pentru ca substanța L-triptofan administrată ca supliment să fie pe deplin eficace pentru rumegătoare, aceasta trebuie să fie protejată contra degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea substanței L-triptofan produse de *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective trebuie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(2):5601.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5694.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5695.
([5]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5729.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grup funcțional: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage.									
3c441	-	L-triptofan	**Compoziția aditivului:** Pulbere cu un conținut de L-triptofan de minimum 98 % (raportat la substanța uscată). Conținut maxim de 10 mg/kg de 1,1′-etilidenă-bis-L-triptofan (EBT). **Caracterizarea substanței active:** L-triptofan produs prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80135 sau *Escherichia coli* KCCM 80152 sau *Escherichia coli* CGMCC 7.248 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Formula chimică: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ Nr. CAS: 73-22-3 **Metode analitice** ([2]): Pentru identificarea L-triptofanului în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) *„L-tryptophan monograph”*. Pentru determinarea triptofanului în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată prin detectarea fluorescenței (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 Pentru determinarea triptofanului în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale:	Toate speciile	-	-	-	1. L-triptofanul poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv sub formă de preparat. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție. 3. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m^3 de aer ([1]). 4. L-triptofanul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 5. Pentru rumegătoare, L-triptofanul trebuie protejat împotriva degradării în rumen. 6. Etichetarea aditivului trebuie să indice conținutul de umiditate.	11.3.2030

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— Cromatografie lichidă de înaltă performanță prin detectarea fluorescenței (HPLC-FLD) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III secțiunea G) Pentru determinarea triptofanului în apă: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță prin detectarea fluorescenței (HPLC-FLD)					7. Etichetarea aditivului și a premestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-triptofan, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.”	

(1) Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de pudraj al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [EFSA Journal 2017;15(3):4705]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14 (endotoxine bacteriene).

(2) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.