REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1372 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 sau KCCM 10 534 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 hranei 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 pentru L-triptofanul produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534. Aceste cereri au fost însoțite de detaliile și documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererile se referă la autorizarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”.

(4) În avizele sale din 26 februarie 2019 ([2]), 28 ianuarie 2020 ([3]), 18 martie 2020 ([4]) și 25 mai 2020 ([5]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-triptofanul produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor nerumegătoare, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Pentru ca să nu prezinte riscuri pentru rumegătoare, L-triptofanul trebuie să fie protejat contra degradării în rumen. Autoritatea a declarat că există riscuri pentru utilizatorii aditivului prin inhalare din cauza nivelurilor endotoxinelor L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 și nu a putut exclude riscurile potențiale ale L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* CGMCC 7.267 ca iritant pentru piele și ochi sau ca sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

(5) Autoritatea a considerat că L-triptofanul produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 reprezintă o sursă eficace a aminoacidului esențial triptofan pentru animalele nerumegătoare; pentru ca suplimentul de L-triptofan produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 să fie pe deplin eficace la rumegătoare, acesta ar trebui să fie protejat împotriva degradării în rumen. În avizele sale, autoritatea și-a exprimat îngrijorarea cu privire la eventualitatea unor dezechilibre nutriționale ale aminoacizilor, atunci când aceștia sunt administrați prin apa de băut. Cu toate acestea, autoritatea nu a propus un conținut maxim pentru suplimentul de L-triptofan produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534. Prin urmare, este necesar să se indice pe eticheta aditivului și a preamestecurilor care îl conțin un avertisment privind luarea în considerare a aportului alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, în special în cazul suplimentării cu L-triptofanul produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 ca aminoacid prin intermediul apei de băut. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda analitică a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5642.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6013.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6071.
([5]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6168.

(6) Evaluarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 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.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse 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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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 aditivi nutriționali. Grup funcțional: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge									
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* CGMCC 7.267 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 sau *Escherichia coli* CGMCC 11674 Formula chimică: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ Nr. CAS: 73-22-3 **Metode analitice**: ([1]) Pentru identificarea L-triptofanului în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „L-tryptophan monograph". Pentru determinarea triptofanului în aditivul furajer și în preamestecuri: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată prin detectarea fluorescenței (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904 Pentru determinarea triptofanului în furajele combinate și în materiile prime furajere: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță prin detectarea fluorescenței (HPLC-FLD) - Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III secțiunea G)	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 combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție. 3. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de pudraj trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1600 UI endotoxine/m^3 de aer ([2]). 4. L-triptofanul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 5. Pentru rumegătoare, L-triptofanul trebuie protejat împotriva degradării în rumen.	22.10.2030

			Pentru determinarea triptofanului în apă: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță prin detectarea fluorescenței (HPLC-FLD)					6. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-triptofan, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.” 7. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului: Conținutul de umiditate.	

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

([2]) Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de pudraj al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA (EFSA Journal 2020;18(2):6013 și EFSA Journal 2020;18 (4):6071); metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).