

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1372 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με την έγκριση της L-τρουποφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ή KCCM 10 534 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις για χορήγηση άδειας για την L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534. Οι αιτήσεις αυτές συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Οι αιτήσεις αφορούν την έγκριση της L-τρουποφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 26 Φεβρουαρίου 2019 <sup>(2)</sup>, στις 28 Ιανουαρίου 2020 <sup>(3)</sup>, στις 18 Μαρτίου 2020 <sup>(4)</sup> και στις 25 Μαΐου 2020 <sup>(5)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των μη μηρυκαστικών ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Προκειμένου να είναι ασφαλής για τα μηρυκαστικά, η L-τρουποφάνη θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή ανέφερε ότι υπάρχει κίνδυνος για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης κατά την εισπνοή, λόγω των επιπέδων ενδοτοξινών της L-τρουποφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 και ότι δεν ήταν δυνατό να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να είναι η L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* CGMCC 7.267 ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή ευαισθητοποιητική του δέρματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.
- (5) Η Αρχή έκρινε ότι η L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 αποτελεί αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος τρυπτοφάνης για τα μη μηρυκαστικά ζώα για να είναι η συμπληρωματική L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Στις γνώμες της, η Αρχή εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με πιθανές θρεπτικές ανισορροπίες για τα αμινοξέα, όταν αυτά χορηγούνται μέσω του πόσιμου νερού. Ωστόσο, η Αρχή δεν πρότεινε μέγιστη περιεκτικότητα για τη συμπληρωματική χορήγηση L-τρουποφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αναφέρεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων τα οποία την περιέχουν, προειδοποίηση ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων μέσω της διατροφής, ιδίως όταν χορηγείται συμπληρωματικά τρυπτοφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 ως αμινοξύ μέσω του πόσιμου νερού. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019· 17(3):5642.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020·18(2):6013.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020·18(4):6071.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2020·18(6):6168.

- (6) Από την αξιολόγηση της L-τρυπτοφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

## Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες.

3c441	-	L-τροπτοφάνη	<p><b>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</b> Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε L-τροπτοφάνη (επί ξηράς ουσίας) Μέγιστη περιεκτικότητα 10 mg/kg σε 1,1'-αιθυλιδενό-δισ-L-τροπτοφάνη (EBT)</p> <p><b>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας:</b> L-τροπτοφάνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 ή <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 ή <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Χημικός τύπος: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Αριθ. CAS: 73-22-3</p> <p><b>Αναλυτικές μέθοδοι (¹):</b> Για την ταυτοποίηση της L-τροπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — «μονογραφία για την L-τροπτοφάνη» στο Food Chemicals Codex. Για τον προσδιορισμό της τροπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904 Για τον προσδιορισμό της τροπτοφάνης σε σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) – κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, Z)</p>	Όλα τα είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η L-τροπτοφάνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</li> <li>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.</li> <li>3. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1600 IU ενδοτοξινών/m<sup>3</sup> αέρα (²).</li> <li>4. Η L-τροπτοφάνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού.</li> <li>5. Για τα μηρυκαστικά, η L-τροπτοφάνη προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας.</li> </ol>	22.10.2030
-------	---	--------------	---	-------------	---	---	---	--	------------

			<p>Για τον προσδιορισμό της τρυπτοφάνης σε νερό:</p> <p>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD)</p>					<p>6. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει τα εξής:</p> <p>«Η συμπλήρωση με L-τρυπτοφάνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες».</p> <p>7. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης: Περιεκτικότητα σε υγρασία.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>2</sup>) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίτασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [(EFSA Journal 2020·18(2):6013 και EFSA Journal 2020·18(4):6071)]· αναλυτική μέθοδος: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).