

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/229 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2020

σχετικά με την έγκριση της L-τροπτοφάνης 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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκαν αιτήσεις χορήγησης άδειας για την L-τροπτοφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Οι σχετικές αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού (ΕΚ).
- (3) Οι εν λόγω αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-τροπτοφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, η οποία θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 22 Ιανουαρίου 2019 <sup>(2)</sup>, 2 Απριλίου 2019 <sup>(3)</sup>, 3 Απριλίου 2019 <sup>(4)</sup> και 16 Μαΐου 2019 <sup>(5)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-τροπτοφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των μη μηρυκαστικών ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Προκειμένου να είναι ασφαλής για τα μηρυκαστικά, η L-τροπτοφάνη θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή ανέφερε έναν κίνδυνο για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης κατά την εισποή αυτής, λόγω των επιπέδων ενδοτοξινών της L-τροπτοφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80152 και *Escherichia coli* CGMCC 7.248. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή θεωρεί την L-τροπτοφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος τροπτοφάνη για τα μη μηρυκαστικά ζώα· προκειμένου να είναι πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, η συμπληρωματική L-τροπτοφάνη θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων 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.
- (5) Από την αξιολόγηση της L-τροπτοφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019· 17(2):5601.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019· 17(5):5694.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019· 17(5):5695.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019· 17(6):5729.

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, 19 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικό-τητα                                  | Μέγιστη περιεκτικό-τητα | 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-τρυπτοφάνη | <p><b>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</b><br/>Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε L-τρυπτοφάνη (επί ξηράς ουσίας).<br/>Μέγιστη περιεκτικότητα 10 mg/kg σε 1,1'-αιθυλιδενο-δισ-L-τρυπτοφάνη (EBT).</p> <p><b>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας:</b><br/>L-τρυπτοφάνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Escherichia coli</i> KCCM 80135 ή <i>Escherichia coli</i> KCCM 80152 ή <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.248 ή <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80176.<br/>Χημικός τύπος: <math>C_{11}H_{12}N_2O_2</math>.<br/>Αριθ. CAS: 73-22-3.</p> <p><b>Μέθοδοι ανάλυσης (¹):</b><br/>Για την ταυτοποίηση της L-τρυπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:<br/>— μονογραφία για την L-τρυπτοφάνη στο Food Chemicals Codex.<br/>Για τον προσδιορισμό της τρυπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:<br/>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) — EN ISO 13904.<br/>Για τον προσδιορισμό της τρυπτοφάνης σε σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> | Όλα τα είδη | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η L-τρυπτοφάνη 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 των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν 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 είναι δυνατόν 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 επίπληξης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1600 IU ενδοτοξινών/m³ αέρα (²).</li> <li>4. Η L-τρυπτοφάνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού.</li> <li>5. Για τα μηρυκαστικά, η L-τρυπτοφάνη προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας.</li> <li>6. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης αναφέρει την περιεκτικότητά σε υγρασία.</li> </ol> | 11.3.2030 |
|-------|---|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης                                                                                                                                                                                                                 | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικό-τητα                                  | Μέγιστη περιεκτικό-τητα | Άλλες διατάξεις                                                                                                                                                                                                                                                      | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                         |                                 |              |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |                | mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |
|                                         |                                 |              | — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, Ζ).<br>Για τον προσδιορισμό της τρυπτοφάνης σε νερό:<br>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD). |                        |                |                                                           |                         | 7. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει το εξής:<br>«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». |                                     |

(<sup>1</sup>) Λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης 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 Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA Journal 2017· 15(3):4705)· μέθοδος ανάλυσης: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14 (βακτηριακές ενδοτοξίνες).