

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1372 DE LA COMISIÓN****de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 o KCCM 10 534 como aditivo en piensos para 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 26 de febrero de 2019 <sup>(2)</sup>, 28 de enero de 2020 <sup>(3)</sup>, 18 de marzo de 2020 <sup>(4)</sup> y 25 de mayo de 2020 <sup>(5)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 no tiene ningún efecto adverso para la salud de los animales no rumiantes, para la seguridad de los consumidores ni para el medio ambiente. El L-triptófano, a fin de ser seguro para los rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. La Autoridad declaró un riesgo por inhalación para los usuarios del aditivo debido a los niveles de endotoxina del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 y no pudo excluir que el L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* CGMCC 7.267 fuese un irritante cutáneo y ocular o un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo.
- (5) La Autoridad consideró que el L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 constituye una fuente eficaz de triptófano, aminoácido esencial para los animales no rumiantes; para que el suplemento de L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. En sus dictámenes, la Autoridad expresó su preocupación por posibles desequilibrios nutricionales cuando los aminoácidos se administran a través del agua de beber. Sin embargo, la Autoridad no propuso un contenido máximo para el suplemento de L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534. Así pues, conviene incluir en la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan una advertencia para que se tenga en cuenta la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con la dieta, especialmente en el caso de que se administren suplementos de L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 como aminoácido a través del agua de beber. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis en piensos del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 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) La evaluación del L-triptófano producido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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*

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

*Artículo 2*

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 1 de octubre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	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**

3c441	-	L-triptófano	<p><b>Composición del aditivo</b> Polvo con un mínimo del 98 % de L-triptófano (en materia seca) Contenido máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etiliden-bis-L-triptófano (EBT)</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> L-triptófano producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 o <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 o <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11 674 Fórmula química: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 73-22-3</p> <p><b>Métodos analíticos</b> <sup>(2)</sup> Para la identificación del L-triptófano en el aditivo para piensos: — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del L-triptófano». Para la determinación del triptófano en el aditivo para piensos y las premezclas: — cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD): EN ISO 13 904. Para la determinación del triptófano en los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección G).</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El L-triptófano podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</li> <li>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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> <li>3. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvoriación deberán garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m<sup>3</sup> de aire <sup>(1)</sup>.</li> <li>4. El L-triptófano podrá administrarse con el agua de beber.</li> <li>5. En el caso de los rumiantes, el L-triptófano deberá estar protegido contra la degradación en la panza.</li> </ol>	22.10.2030
-------	---	--------------	--	--------------------	---	---	---	---	------------

			<p>Para la determinación del triptófano en el agua:</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD).</p>					<p>6. La etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicar lo siguiente:</p> <p>«El suplemento de L-triptófano, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios».</p> <p>7. Declaraciones que deben figurar en la etiqueta del aditivo: contenido de humedad.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> 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>

<sup>(2)</sup> 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* 2020;18(2):6013 y *EFSA Journal* 2020;18(4):6071]; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).