

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2076 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2021

relativo a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 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 ⁽¹⁾, 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 presentó una solicitud de autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 como aditivo en los 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, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 27 de enero de 2021 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 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 que el aditivo evaluado provoca irritaciones oculares leves. La actividad de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización indican riesgo por inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse 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* KCCM 80210, constituye una fuente eficaz del aminoácido esencial triptófano para los animales no rumiantes; para que el suplemento de L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 sea tan eficaz en los rumiantes como en los no rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(3): 6425.

- (6) La evaluación del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado 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 especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas 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 26 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

| 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: aditivos nutricionales**Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos**

| | | | | | | | | | |
|--------|---|--------------|--|--------------------|---|---|---|--|-------------------------|
| 3c440i | - | L-triptófano | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un mínimo del 98 % de L-triptófano en materia seca y un contenido máximo de humedad del 1 %. Contenido máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptófano (EBT)</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-triptófano producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Fórmula química: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>N.º CAS: 73-22-3</p> <hr/> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la identificación del L-triptófano en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 13904. | Todas las especies | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. El explotador de la empresa de piensos que comercialice el aditivo debe garantizar que su contenido de endotoxinas y su capacidad de polvorización supongan una exposición máxima a las endotoxinas de 1600 UI endotoxinas/m³ de aire (2). 2. Para los rumiantes, el L-triptófano debe estar protegido contra la degradación en la panza. 3. La etiqueta del aditivo y de las premezclas debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-triptófano debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 4. 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 con dichos | 19 de diciembre de 2031 |
|--------|---|--------------|--|--------------------|---|---|---|--|-------------------------|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>Para la determinación del triptófano en los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽³⁾ (anexo III, sección G).</p> | | | | | <p>procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p> | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

⁽¹⁾ 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>

⁽²⁾ 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* 2015;13(2):4015]; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).