

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1372 DELLA COMMISSIONE**del 1° ottobre 2020****relativo all'autorizzazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 o KCCM 10 534 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate domande di autorizzazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nei pareri del 26 febbraio 2019 ⁽²⁾, 28 gennaio 2020 ⁽³⁾, 18 marzo 2020 ⁽⁴⁾ e 25 maggio 2020 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali non ruminanti, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Per essere sicuro per i ruminanti, l'L-triptofano dovrebbe essere protetto dalla degradazione ruminale. L'Autorità ha constatato un rischio da inalazione per gli utilizzatori dell'additivo dovuto ai livelli di endotossine dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 e non ha potuto escludere la possibilità che l'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* CGMCC 7.267 sia un irritante per la pelle e per gli occhi e un sensibilizzante della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (5) L'Autorità ritiene che l'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 sia una fonte efficace dell'aminoacido essenziale triptofano per gli animali non ruminanti; affinché la supplementazione con L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 sia pienamente efficace nei ruminanti, la sostanza dovrebbe essere protetta dalla degradazione ruminale. Nei suoi pareri l'Autorità ha espresso preoccupazione riguardo a possibili squilibri nutrizionali di aminoacidi, se somministrati nell'acqua di abbeveraggio. Ciononostante l'Autorità non ha proposto un tenore massimo per la supplementazione con L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534. È quindi opportuno che l'etichetta dell'additivo e delle premiscele che lo contengono rechi l'avvertenza di tenere conto dell'apporto dietetico di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali, specialmente in caso di supplementazione con L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 come aminoacido nell'acqua di abbeveraggio. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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) La valutazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 o *Escherichia coli* KCCM 10 534 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° ottobre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.									
3c441	-	L-triptofano	<p>Composizione dell'additivo Polvere con un tenore minimo di L-triptofano del 98 % (sulla sostanza secca) Tenore massimo di 10 mg/kg di 1,1'-etilidene-bis-L-triptofano (EBT)</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva L-triptofano prodotto mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 o <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 o <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11 674 Formula chimica: C₁₁H₁₂N₂O₂ Numero CAS: 73-22-3</p> <p>Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'L-triptofano nell'additivo per mangimi: — «<i>L-thryptophan monograph</i>» (monografia dell'L-triptofano) del <i>Food Chemical Codex</i>. Per la determinazione del triptofano negli additivi per mangimi e nelle premiscele: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904. Per la determinazione del triptofano nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte G).</p>	Tutte le specie	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'L-triptofano può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione, contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza. 3. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽¹⁾. 4. L'L-triptofano può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 5. Per i ruminanti, l'L-triptofano deve essere protetto dalla degradazione ruminale. 	22.10.2030

			<p>Per la determinazione del triptofano nell'acqua:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD).</p>					<p>6. L'etichettatura dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione:</p> <p>«In caso di supplementazione con L-triptofano, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è necessario tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»</p> <p>7. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo: tenore di umidità.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) L'esposizione è stata calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA [*EFSA Journal* 2020;18(2):6013 e *EFSA Journal* 2020;18(4):6071]; metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).

(²) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>