

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1372 DA COMISSÃO
de 1 de outubro de 2020

relativo à autorização de L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ou KCCM 10 534 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia coli* KCCM 10 534. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) Os pedidos referem-se à autorização de L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia coli* KCCM 10 534 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 26 de fevereiro de 2019 ⁽²⁾, 28 de janeiro de 2020 ⁽³⁾, 18 de março de 2020 ⁽⁴⁾ e 25 de maio de 2020 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, o L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia coli* KCCM 10 534 não tem efeitos adversos na saúde de não ruminantes, na segurança do consumidor nem no ambiente. Para ser seguro para os ruminantes, o L-triptofano deve estar protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade declarou existir um risco para os utilizadores do aditivo em caso de inalação devido aos teores de endotoxinas do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia coli* KCCM 10 534, e não pôde excluir o potencial de o L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia coli* CGMCC 7.267 ser um irritante para a pele e os olhos ou um sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (5) A Autoridade considerou que o L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia coli* KCCM 10 534 é uma fonte eficaz do aminoácido essencial triptofano para não ruminantes; para que o suplemento de L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia coli* KCCM 10 534 seja totalmente eficaz nos ruminantes, este deve estar protegido contra a degradação no rúmen. Nos seus pareceres, a Autoridade exprimiu preocupações relativas aos potenciais desequilíbrios nutricionais quando os aminoácidos são administrados através da água de abeberamento. Contudo, a Autoridade não propôs um teor máximo para a suplementação com L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia coli* KCCM 10 534. Assim, é adequado é adequado incluir no rótulo do aditivo, e das pré-misturas que o contêm, um alerta para se ter em consideração o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar, especialmente no caso de suplementação com L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia coli* KCCM 10 534 como aminoácido através da água de abeberamento. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 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) A avaliação do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ou *Escherichia coli* KCCM 10 534 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos

3c441	—	L-triptofano	<p>Composição do aditivo Produto pulverulento com um mínimo de 98 % de L-triptofano (em relação à matéria seca) Teor máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptofano (EBT)</p> <p>Caracterização da substância ativa L-triptofano produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 ou <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11 674 Fórmula química: C₁₁H₁₂N₂O₂ N.º CAS: 73-22-3</p> <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾ Para a identificação do L-triptofano no aditivo para alimentação animal: — «Monografia do L-triptofano» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a determinação do triptofano no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: — cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD) — EN ISO 13 904. Para a determinação do triptofano nos alimentos compostos para animais e nas matérias-primas para alimentação animal: — cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte G).</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O L-triptofano pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de ar ⁽²⁾. O L-triptofano pode ser utilizado através da água de abeberamento. Para os ruminantes, o L-triptofano deve estar protegido no rúmen. 	22.10.2030
-------	---	--------------	--	-------------------	---	---	---	---	------------

			<p>Para a determinação do triptofano na água:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD).</p>					<p>6. A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte:</p> <p>«A suplementação com L-triptofano, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.».</p> <p>7. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo: Teor de humidade.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA [*EFSA Journal* 2020;18(2):6013 e *EFSA Journal* 2020;18(4):6071]; método analítico: *Farmacopeia Europeia* 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).