

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2076 DA COMISSÃO

de 26 de novembro de 2021

relativo à autorização de L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80210 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 <sup>(1)</sup>, 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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80210. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80210 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, no seu parecer de 27 de janeiro de 2021 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80210, 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 que o aditivo em avaliação é considerado um ligeiro irritante ocular. A atividade de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras indicam um risco por inalação. 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* KCCM 80210 é uma fonte eficaz do aminoácido essencial triptofano para não ruminantes; para que o L-triptofano suplementar produzido por *Escherichia coli* KCCM 80210 seja tão eficaz nos ruminantes como nos não ruminantes, deve ser protegido contra a degradação no rúmen. 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 apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) A avaliação do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80210 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 referido 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 26 de novembro de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

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**

3c440i	-	L-triptofano	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó com um teor mínimo de 98% de L-triptofano em relação à matéria seca e um teor máximo de humidade de 1%. Teor máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptofano (EBT)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-triptofano produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210 Fórmula química: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> N.º CAS: 73-22-3</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a identificação do L-triptofano no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— «Monografia do L-triptofano» do <i>Food Chemical Codex</i>.</li> <li>— Para a determinação do triptofano no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</li> <li>— Cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD) — EN ISO 13904.</li> </ul>	Todas as espécies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O operador da empresa do setor dos alimentos para animais que coloca o aditivo no mercado deve assegurar que o seu teor de endotoxinas e potencial de formação de poeiras resultam numa exposição máxima à endotoxina de 1600 UI de endotoxinas/m<sup>3</sup> de ar (2).</li> <li>2. Para os ruminantes, o L-triptofano deve estar protegido no rúmen.</li> <li>3. A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte: «A suplementação com L-triptofano deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.».</li> <li>4. 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. Se os riscos não pudes-</li> </ol>	19 de dezembro de 2031
--------	---	--------------	--	-------------------	---	---	---	---	------------------------

			<p>Para a determinação do triptofano nos alimentos compostos para animais e nas matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— Cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD); Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão <sup>(3)</sup> (anexo III, parte G).</p>					<p>rem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> 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>

<sup>(2)</sup> 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* 2015;13(2):4015); método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).