

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2076 AL COMISIEI

din 26 noiembrie 2021

privind autorizarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a L-triptofanului produs de *Escherichia coli* KCCM 80210. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.
- (3) Cererea vizează autorizarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”.
- (4) În avizul său din 27 ianuarie 2021 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-triptofanul produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor nerumegătoare, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Pentru ca să nu prezinte riscuri pentru rumegătoare, L-triptofanul trebuie să fie protejat contra degradării în rumen. Autoritatea a afirmat că aditivul care face obiectul evaluării este considerat un iritant ușor pentru ochi. Activitatea endotoxinică a aditivului și potențialul său de a genera pulberi indică un risc în caz de inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (5) Autoritatea a considerat că L-triptofanul produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 reprezintă o sursă eficientă a aminoacidului esențial triptofan pentru animalele nerumegătoare; pentru ca suplimentul de L-triptofan produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 să fie la fel de eficient și în cazul rumegătoarelor precum în cazul nerumegătoarelor, el trebuie să fie protejat împotriva degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) Evaluarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* KCCM 80210 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali									
Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage									
3c440i	—	L-triptofan	<p><i>Compoziția aditivului:</i></p> <p>Pulbere cu un conținut de L-triptofan de minimum 98 % raportat la substanța uscată și un conținut de umiditate de maximum 1 %.</p> <p>Conținut maxim de 10 mg/kg de 1,1'-etilidenă-bis-L-triptofan (EBT).</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i></p> <p>L-triptofan produs prin fermentare cu <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Formula chimică: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>Nr. CAS: 73-22-3</p> <p><i>Metode analitice</i> (1)</p> <p>Pentru identificarea L-triptofanului în aditivul furajer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-tryptophan monograph”. — Pentru determinarea triptofanului în aditivul furajer și în preamestecuri: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD) – EN ISO 13904. 	Toate speciile	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Operatorul din sectorul hranei pentru animale care introduce aditivul pe piață se asigură că conținutul său de endotoxine și potențialul său de a genera pulberi determină o expunere maximă la endotoxine de 1600 UI endotoxine/m³ de aer (?). 2. Pentru rumegătoare, L-triptofanul trebuie protejat împotriva degradării în rumen. 3. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-triptofan trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, pentru a se evita dezechilibrele.” 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare și în caz de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi elimi- 	19 decembrie 2031

			<p>Pentru determinarea triptofanului în furajele combinate și în materiile prime furajere:</p> <p>— Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD); Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽³⁾ (anexa III partea G).</p>					<p>nate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.</p>	
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2015;13(2):4015]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).