

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/229 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2020****relativo all'autorizzazione dell'L-triptofano 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* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. 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* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nei pareri del 22 gennaio 2019 ⁽²⁾, 2 aprile 2019 ⁽³⁾, 3 aprile 2019 ⁽⁴⁾ e 16 maggio 2019 ⁽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* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 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 nel rumine. L'Autorità ha determinato un rischio per gli utilizzatori dell'additivo in caso di inalazione dovuto ai livelli di endotossine dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* KCCM 80152 ed *Escherichia coli* CGMCC 7.248. 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. L'Autorità ha concluso che l'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 è una fonte efficace dell'aminoacido essenziale triptofano per gli animali non ruminanti; l'L-triptofano supplementare, per essere pienamente efficace nei ruminanti, dovrebbe essere protetto dalla degradazione nel rumine. 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.
- (5) La valutazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 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.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5601.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5694.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5695.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5729.

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 destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite 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 19 febbraio 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	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'-ethylidene-bis-L-tryptophan (EBT). Caratterizzazione della sostanza attiva L-triptofano prodotto mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80135 o <i>Escherichia coli</i> KCCM 80152 o <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.248 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80176. Formula chimica: C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ Numero CAS: 73-22-3 Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'L-triptofano nell'additivo per mangimi: — «L-tryptophan monograph» (monografia dell'L-triptofano) del Food Chemical Codex. Per la determinazione del triptofano negli additivi per mangimi e nelle premiscele: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione a fluorescenza (HPLC-FLD) – EN ISO 13904. Per la determinazione del triptofano in mangimi composti e materie prime per mangimi:	Tutte le specie	—	—	—	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 di inalazione e di 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 dell'apparato respiratorio, 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 1600 UI endotossine/m³ di aria ⁽²⁾. 4. L'L-triptofano può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 5. Per i ruminanti, l'L-triptofano deve essere protetto dalla degradazione ruminale. 6. Nell'etichettatura dell'additivo è indicato il tasso di umidità.	11.3.2030

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	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 %			
			— cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione a fluorescenza (HPLC-FLD) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte G). Per la determinazione del triptofano nell'acqua: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione a fluorescenza (HPLC-FLD).					7. L'etichettatura dell'additivo e delle premiscele reca la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-triptofano, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.»	

⁽¹⁾ 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>.

⁽²⁾ 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 2017;15(3):4705]; metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).