

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2076 DELLA COMMISSIONE

del 26 novembre 2021

relativo all'autorizzazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* KCCM 80210 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 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* KCCM 80210. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* KCCM 80210 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 27 gennaio 2021 ⁽²⁾ 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 80210 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 concluso che l'additivo in esame è considerato lievemente irritante per gli occhi. L'attività endotossinica dell'additivo e il potenziale di polverizzazione di quest'ultimo indicano un rischio da inalazione. 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* KCCM 80210 sia una fonte efficace dell'amminoacido triptofano per gli animali non ruminanti; affinché la supplementazione con L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* KCCM 80210 sia ugualmente efficace nei ruminanti e nei non ruminanti, la sostanza dovrebbe essere protetta dalla degradazione ruminale. 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⁾ G.U. L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) La valutazione dell'L-triptofano prodotto da *Escherichia coli* KCCM 80210 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 26 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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.

3c440i	—	L-triptofano	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere con un tenore minimo di L-triptofano del 98 % sulla sostanza secca e un tasso massimo di umidità dell'1 %</p> <p>Tenore massimo di 10 mg/kg di 1,1'-etilidene-bis-L-triptofano (EBT)</p>	Tutte le specie	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'operatore del settore dei mangimi che immette l'additivo sul mercato deve garantire che il tenore di endotossine e il potenziale di polverizzazione corrispondenti determinino un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria (?). 2. Per i ruminanti, l'L-triptofano deve essere protetto dalla degradazione ruminale. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-triptofano, è necessario tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da 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 	19 dicembre 2031
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-triptofano prodotto mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Formula chimica: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>N. CAS: 73-22-3</p>						
			<p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'L-triptofano nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «<i>L-tryptophan monograph</i>» (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 rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) — EN ISO 13904 						

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 %			
			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 ⁽³⁾ della Commissione (allegato III, parte G)					tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.	

⁽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⁾ Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA [*EFSA Journal* 2015;13(2):4015]; metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pagg. 1).