

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/229 DE LA COMISIÓN
de 19 de febrero de 2020
relativo a la autorización del L-triptófano como aditivo en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 como aditivo en piensos para todas las especies animales, clasificado en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En sus dictámenes de 22 de enero de 2019 ⁽²⁾, 2 de abril de 2019 ⁽³⁾, 3 de abril de 2019 ⁽⁴⁾ y 16 de mayo de 2019 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 no tiene ningún efecto adverso para la salud de los animales no rumiantes, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. El L-triptófano, para ser seguro para los rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. La Autoridad declaró un riesgo por inhalación para los usuarios del aditivo debido a los niveles de endotoxina del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80152 y *Escherichia coli* CGMCC 7.248. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad consideró que el L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 es una fuente eficaz de triptófano, un aminoácido esencial para los animales no rumiantes; para que el L-triptófano suplementario sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 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 ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c441	-	L-triptófano	<p>Composición del aditivo: Polvo con un mínimo del 98 % de L-triptófano (en materia seca). Contenido máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptófano (EBT).</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: L-triptófano producido por fermentación 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. Fórmula química: C₁₁H₁₂N₂O₂ N.º CAS: 73-22-3</p> <p>Métodos analíticos (1) Para la identificación del L-triptófano en el aditivo para piensos: — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del L-triptófano». Para la determinación del triptófano en el aditivo para piensos y las premezclas: — cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD): EN ISO 13904 Para la determinación del triptófano en los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El L-triptófano podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 3. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1600 UI de endotoxinas/m³ (2). 4. El L-triptófano podrá administrarse con el agua de beber. 5. En el caso de los rumiantes, el L-triptófano deberá estar protegido contra la degradación en la panza. 6. La etiqueta del aditivo deberá indicar el contenido de humedad. 	11.3.2030
-------	---	--------------	--	--------------------	---	---	---	--	-----------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección G)</p> <p>Para la determinación del triptófano en el agua:</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD)</p>					7. La etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicar lo siguiente: «El suplemento de L-triptófano, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios».	

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [EFSA Journal 2017;15(3):4705]; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).