

**Regulamento de Execução (UE) 2020/229 da Comissão
de 19 de fevereiro de 2020
relativo à autorização do L-triptofano 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 ⁽¹⁾, 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) Os pedidos dizem respeito à autorização do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 22 de janeiro de 2019 ⁽²⁾, 2 de abril de 2019 ⁽³⁾, 3 de abril de 2019 ⁽⁴⁾ e 16 de maio de 2019 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, o L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 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 existir um risco para os utilizadores do aditivo após inalação devido aos teores de endotoxinas do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80152 e *Escherichia coli* CGMCC 7.248. 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. A Autoridade considerou que o L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 é uma fonte eficaz do aminoácido essencial triptofano para não ruminantes; para que o suplemento de L-triptofano seja totalmente eficaz nos ruminantes, deve estar 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 apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 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 desta substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) 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,

⁽¹⁾ JO 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.

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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo 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 19 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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									
3c441	—	L-Triptofano	<p>Composição do aditivo: Pó com um mínimo de 98 % de L-triptofano (em relação à matéria seca). Teor máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptofano (EBT).</p> <p>Caracterização da substância ativa: L-triptofano produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> KCCM 80135 ou <i>Escherichia coli</i> KCCM 80152 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.248 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80176. Fórmula química: C₁₁H₁₂N₂O₂ Número CAS: 73-22-3</p> <p>Método analítico ⁽²⁾: Para a identificação do L-triptofano no aditivo para alimentação animal: — «Monografia do L-triptofano» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a determinação do triptofano no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: — cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD) — EN ISO 13904 Para a determinação do triptofano nos alimentos compostos para animais e nas matérias-primas para alimentação animal:</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O L-triptofano pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras deve garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1600 UI endotoxinas/m³ de ar ⁽¹⁾. O L-triptofano pode ser utilizado através da água de abeberamento. Para os ruminantes, o L-triptofano deve estar protegido no rúmen. A rotulagem do aditivo deve indicar o teor de humidade. 	11.3.2030

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 %			
			<p>— cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD)</p> <p>— Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, G)</p> <p>Para a determinação do triptofano na água:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD)</p>					7. A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte: «A suplementação com L-triptofano, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.»	

(¹) 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>

(²) 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 2017;15(3):4705]; método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).