



2025/1915

26.9.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1915

od 25. rujna 2025.

**o odobrenju L-triptofana dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 kao dodatka hrani
za sve životinjske vrste**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-triptofana dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-triptofana dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” te funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 7. ožujka 2024. ⁽²⁾ zaključila da L-triptofan dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 u predloženim uvjetima upotrebe ne predstavlja sigurnosni rizik kad je riječ o proizvodnom soju te da je siguran za ciljne nepreživače. Međutim, zaključila je da može postojati rizik od povećane proizvodnje toksičnog metabolita skatola ako se nezaštićeni triptofan upotrebljava za preživače. Agencija je izrazila zabrinutost u pogledu sigurnosti za ciljane vrste pri istodobnoj upotrebi L-triptofana u vodi za piće i hrani za životinje zbog moguće neravnoteže aminokiselina te iz higijenskih razloga u slučaju upotrebe u vodi za piće. Zaključila je i da se upotreba L-triptofana proizvedenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 u hrani za životinje smatra sigurnom za potrošače i okoliš te da, kad je riječ o sigurnosti korisnika, ne nadražuje oči ni kožu niti izaziva preosjetljivost kože. Agencija je nadalje zaključila da se predmetna tvar smatra učinkovitim izvorom esencijalne aminokiseline L-triptofana za sve nepreživače te da bi je trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bila u potpunosti učinkovita za preživače. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da L-triptofan dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari. Ako se dodaje u hranu za preživače, primjereno je utvrditi zaštitne mjere protiv njezine razgradnje u buragu. Primjereno je upozoriti korisnike da vode računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani, posebno u slučaju dodavanja L-triptofana vodi za piće. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9327. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327>.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
3c443	L-triptofan	Sastav dodatka L-triptofan ≥ 98 % (na temelju suhe tvari) Kruti oblik Najveća dopuštena količina 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofana (EBT) Karakterizacija aktivne tvari L-triptofan dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-il) propanska kiselina Kemijska formula: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS broj: 73-22-3 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za identifikaciju L-triptofana u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-triptofanu” Za određivanje triptofana u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD) – EN ISO 13904	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje osiguravaju zaštitu L-triptofana u buragu ako se dodaje u hranu za preživače. 4. Na oznaci dodatka navodi se udio vlage. 5. Na oznaci dodatka i premiksâ mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-triptofana prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	16. listopada 2035.

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Za određivanje triptofana u krmnoj smjesi: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 Za određivanje triptofana u vodi: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom fluorescencije (HPLC-FLD)						

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.