



2025/1915

2025.9.26.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1915 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. szeptember 25.)

a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 által termelt L-triptofán valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 által termelt L-triptofán engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 által termelt L-triptofán valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagoknak a „tápepítővel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. március 7-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 által termelt L-triptofán a javasolt felhasználási feltételek mellett nem vet fel biztonsági aggályokat a termelő törzset illetően, és biztonságos a nem kérődző célfajokra nézve. Azonban arra a következtetésre jutott, hogy a nem védett triptofán kérődzőknél történő alkalmazása esetén fennállhat a szkatol toxikus metabolit fokozott termelésének kockázata. A Hatóság hivatkozott arra, hogy aggályai vannak az anyag célfajokat érintő biztonságosságával kapcsolatban, amely az L-triptofán ivóvízen és takarmányon keresztül történő egyidejű beadásából ered az esetleges aminosav-egyensúlyhiányok és vízben való felhasználás esetén higiéniai okok miatt. Továbbá megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 által termelt L-triptofán takarmányozásban való felhasználása biztonságosnak tekinthető a fogyasztók és a környezet számára, és a felhasználók biztonsága tekintetében nem irritálja a szemet és a bőrt, és nem is bőrszenzibilizáló. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az anyag valamennyi nem kérődző állatfaj számára az L-triptofán esszenciális aminosav hatékony forrásának tekintendő, és hogy az említett anyag kérődzőkben való teljes mértékű hasznosulásához az anyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 által termelt L-triptofán megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. Kérődzők takarmányozásakor helyénvaló védőintézkedéseket előírni a bendőben való lebomlása ellen. Helyénvaló figyelmeztetni a felhasználókat arra, hogy az L-triptofánnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell vennie. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. szeptember 25-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
3c443	L-triptofán	Az adalékanyag összetétele L-triptofán ≥ 98 % szárazanyagra vonatkoztatva Szilárd formában Legfeljebb 10 mg/kg 1,1'-etilidén-bisz-L-triptofánt (EBT) tartalmaz A hatóanyag jellemzése A <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 által termelt L-triptofán IUPAC-név: (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-il)propánsav Kémiai képlet: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-szám: 73-22-3 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található L-triptofán kimutatására: — a Food Chemicals Codex L-triptofánról szóló monográfiája A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek L-triptofán-tartalmának meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.	Valameny-nyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel és vízzel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. A takarmányipari vállalkozók biztosítják, hogy az L-triptofán kérődzők takarmányozása során bendővédtett legyen. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartartalmat. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-triptofánnal – különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat figyelembe kell venni.”	2035. október 16.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		A takarmánykeverékek triptofántartalmának meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD), 152/2009/EK bizottsági rendelet. A víz triptofántartalmának meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD)						

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.