



2025/1915

26.9.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1915 DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2025

**relativo all'autorizzazione dell'L-triptofano prodotto con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346
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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'L-triptofano prodotto con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'L-triptofano prodotto con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 come additivo per mangimi da utilizzare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 7 marzo 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'L-triptofano prodotto con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 non pone problemi di sicurezza per quanto riguarda il ceppo produttore ed è sicuro per le specie bersaglio non ruminanti. Essa ha tuttavia concluso che può sussistere un rischio di aumento della produzione del metabolita tossico scatolo se nei ruminanti è utilizzato il triptofano non protetto. L'Autorità ha menzionato preoccupazioni in merito alla sicurezza per le specie bersaglio per quanto riguarda la somministrazione simultanea per via orale dell'L-triptofano nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi, a causa di possibili squilibri degli aminoacidi e di motivi igienici nel caso di uso nell'acqua. Essa ha inoltre concluso che l'uso dell'L-triptofano prodotto con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 nell'alimentazione animale è considerato sicuro per i consumatori e per l'ambiente e che, per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori, tale sostanza non è un irritante per gli occhi e per la pelle né un sensibilizzante cutaneo. L'Autorità ha altresì concluso che la sostanza è considerata una fonte efficace dell'aminoacido essenziale L-triptofano per tutte le specie non ruminanti e che, per essere pienamente efficace nei ruminanti, dovrebbe essere protetta dalla degradazione ruminale. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità 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.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'L-triptofano prodotto con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza. Se utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti, è opportuno prevedere misure di protezione dell'L-triptofano contro la degradazione nel rumine. È opportuno avvertire gli utilizzatori della necessità di tenere conto dell'apporto con la dieta di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali, in particolare nel caso di una supplementazione con L-triptofano nell'acqua di abbeveraggio. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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) 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

Autorizzazione

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

Entrata in vigore

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 25 settembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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								
3c443	L-triptofano	<i>Composizione dell'additivo</i> L-triptofano ≥ 98 % (sulla sostanza secca) Forma solida Tenore massimo di 10 mg/kg di 1,1'-etilidene-bis-L-triptofano (EBT) <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-triptofano prodotto con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 Denominazione IUPAC: Acido (2S)-2-ammino-3-(1H-indol-3-il)propanoico Formula chimica: C₁₁H₁₂N₂O₂ Numero CAS: 73-22-3 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'L-triptofano nell'additivo per mangimi: — «L-tryptophan monograph» del Food Chemical Codex. Per la determinazione del triptofano nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) - EN ISO 13904.	Tutte le specie animali	-	-	-	- Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico e nell'acqua. - L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. - Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurarsi che l'L-triptofano sia protetto dalla degradazione ruminale se utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti. - Il tasso di umidità deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. - L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-triptofano, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, si deve tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»	16 ottobre 2035

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	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: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione. Per la determinazione del triptofano nell'acqua: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD).						

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.