



2025/1915

26.9.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1915 AL COMISIEI

din 25 septembrie 2025

privind autorizarea L-triptofanului produs cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizării.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a L-triptofanului produs cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-triptofanului produs cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 ca aditiv pentru hrana și apa de băut pentru toate speciile de animale, solicitându-se clasificarea aditivului respectiv în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”.
- (4) În avizul său din 7 martie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-triptofanul produs cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 nu ridică nicio problemă de siguranță în ceea ce privește tulpina de producție și este sigur pentru speciile vizate de nerumegătoare. Cu toate acestea, autoritatea a concluzionat că poate exista un risc de creștere a producției metabolitului toxic scatol atunci când se utilizează triptofan neprotejat la rumegătoare. Autoritatea a menționat existența unor îngrijorări cu privire la siguranța pentru speciile vizate ca urmare a administrării orale simultane a L-triptofanului prin intermediul apei de băut și al hranei pentru animale, din cauza unor posibile dezechilibre aminoacidice și a unor motive de igienă în cazul utilizării în apă. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că utilizarea L-triptofanului produs cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 în hrana animalelor este considerată sigură pentru consumatori și pentru mediu și că, în ceea ce privește siguranța utilizatorilor, acesta nu este nici iritant pentru ochi și piele, nici sensibilizant pentru piele. De asemenea, autoritatea a concluzionat că substanța este privită drept o sursă eficientă de aminoacid esențial L-triptofan pentru toate speciile nerumegătoare și că, pentru ca substanța să fie pe deplin eficientă la rumegătoare, aceasta trebuie să fie protejată contra degradării ruminale. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului din hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-triptofanul produs cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. Atunci când este dată ca hrană la rumegătoare, este adecvat să se prevadă măsuri de protecție împotriva degradării acesteia în rumen. Este adecvat ca utilizatorii să fie avertizați să ia în considerare aportul dietetic al tuturor aminoacizilor esențiali și condiționat esențiali, în special în cazul suplimentării cu L-triptofan prin intermediul apei de băut. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 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) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 septembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c443	L-triptofan	<i>Compoziția aditivului</i> L-triptofan ≥ 98 % (raportat la substanța uscată) Formă solidă Conținut maxim de 10 mg/kg de 1,1'- etilidenă-bis-L-triptofan (EBT) <i>Caracterizarea substanței active</i> L-triptofan produs cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 Denumirea IUPAC: acid (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-il) propanoic Formula chimică: C₁₁H₁₂N₂O₂ Numărul CAS: 73-22-3 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-triptofanului în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-tryptophan monograph” Pentru determinarea triptofanului în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD) - EN ISO 13904	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic și în apă. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că L-triptofanul este protejat împotriva degradării ruminale atunci când este dat ca hrană la rumegătoare. 4. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 5. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-triptofan, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.”	16 octombrie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Pentru determinarea triptofanului în hrana combinată pentru animale: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 Pentru determinarea triptofanului în apă: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență (HPLC-FLD)						

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.