



2025/1915

26.9.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1915

z dne 25. septembra 2025

**o dovoljenju za L-triptofan, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, kot krmni
dodatek za vse živalske vrste**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-triptofan, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-triptofan, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, kot krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. marca 2024 ⁽²⁾ ugotovila, da L-triptofan, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, pod predlaganimi pogoji uporabe ne predstavlja nobenih pomislekov glede varnosti proizvodnega seva in da je varen za ciljne vrste neprežvekovalcev. Vendar je ugotovila, da lahko pri uporabi nezaščitenega triptofana pri prežvekovalcih obstaja tveganje za povečano proizvodnjo toksičnega metabolita skatola. Agencija se je sklicevala na pomisleke glede varnosti za ciljne vrste pri sočasnem peroralnem dajanju L-triptofana prek vode za pitje in krme zaradi morebitne neuravnoteženosti aminokislin in zaradi higienskih razlogov v primeru uporabe v vodi. Ugotovila je tudi, da se uporaba L-triptofana, proizvedenega s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, v prehrani živali šteje za varno za potrošnike in za okolje ter da v zvezi z varnostjo uporabnikov ne draži oči in kože niti ni povzročitelj preobčutljivost kože. Prav tako je ugotovila, da se snov šteje za učinkovit vir esencialne aminokisline L-triptofan pri vseh vrstah neprežvekovalcev in da bi jo bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bila lahko v celoti učinkovita pri prežvekovalcih. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da L-triptofan, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Pri krmljenju prežvekovalcev je primerno določiti varstvene ukrepe proti njegovi razgradnji v vampu. Primerno je opozoriti uporabnike, naj upoštevajo prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami, zlasti v primeru dodajanja L-triptofana prek vode za pitje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23:e9327, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327>.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. septembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi								
3c443	L-triptofan	Sestava dodatka L-triptofan ≥ 98 % (na osnovi suhe snovi) v trdni obliki najvišja vsebnost 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofana (EBT) Lastnosti aktivne snovi L-triptofan, proizveden s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 ime po IUPAC: (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-il) propanojska kislina kemijska formula: C₁₁H₁₂N₂O₂ št. CAS: 73-22-3 Analizna metoda ⁽¹⁾ Za identifikacijo L-triptofana v krmnem dodatku: — monografija o L-triptofanu iz Food Chemical Codex. Za določanje triptofana v krmnem dodatku in premiksih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.	vse živalske vrste	-	-	-	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja ter obstojnost pri toplotni obdelavi in v vodi. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je L-triptofan pri krmljenju prežvekovalcev zaščiten v vampu. 4. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. 5. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Pri dodajanju L-triptofana, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	16. oktober 2035

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Za določanje triptofana v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009. Za določanje triptofana v vodi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD).						

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.