



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/188 НА КОМИСИЯТА

от 31 януари 2025 година

за разрешаване на употребата на L-триптофан, получен с *Escherichia coli* CGMCC 7.460, като фуражна добавка за всички животински видове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-триптофан, получен с *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-триптофан, получен с *Escherichia coli* CGMCC 7.460, като фуражна добавка във фуражи и във вода за пиене за всички животински видове с искане добавката да се класифицира в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“.
- (4) В становището си от 12 март 2024 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба L-триптофан, получен с *Escherichia coli* CGMCC 7.460, е безопасен за целевите видове непрехватни животни, но може да съществува риск от увеличаване на производството на токсичния метаболит скатол, когато за прехватни животни се използва триптофан, непредпазен от разграждане в търбуха. Органът има опасения относно безопасността на веществото за целевите видове при едновременно перорално въвеждане на L-триптофан с вода за пиене и с фураж поради риск от възникване на аминокиселинен дисбаланс и хигиенни съображения. Употребата на L-триптофан, получен с *Escherichia coli* CGMCC 7.460, при хранене на животни се смята за безопасна за потребителите и околната среда. Поради липсата на данни Органът не може да направи заключение относно потенциала на добавката да бъде дразнител за кожата или очите, нито относно потенциала ѝ да бъде кожен сенсibilизатор. Той стигна до заключението, че ендотоксичната активност на добавката в комбинация с високия потенциал за запрашване може да представлява риск от експозиция чрез вдишване на ендотоксини за потребителите. Органът стигна и до заключението, че веществото е ефикасно като източник на незаменимата аминокиселина L-триптофан за всички непрехватни видове и че за да бъде напълно ефикасно при прехватните животни, то следва да бъде предпазено от разграждане в търбуха. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията смята, че L-триптофан, получен с *Escherichia coli* CGMCC 7.460, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество като фуражна добавка следва да бъде разрешена. Когато се дава на прехватни животни при хранене, L-триптофан трябва да бъде предпазен от разграждане в търбуха. Целесъобразно е потребителят да бъде предупреден да вземе предвид набавянето на всички незаменими и условно заменими аминокиселини с хранителния режим, особено в случай на добавяне на L-триптофан чрез вода за пиене. Освен това Комисията смята, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на потребителите на добавката.

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

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024; 22(4), e8707.

- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: хранителни добавки. Функционална група: аминокиселини, техните соли и аналози								
3с442	L-триптофан	<i>Състав на добавката</i> Прах с минимално съдържание на L-триптофан 98 % (на базата на сухо вещество) и съдържание на вода ≤ 0,5 % Максимално съдържание на 10 mg/kg 1,1'-етилиден-бис-L-триптофан (EBT) <i>Характеристика на активното вещество</i> L-триптофан, получен с <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 Химична формула: C₁₁H₁₂N₂O₂ Номер по CAS: 73-22-3 <i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾ За идентификацията на L-триптофан във фуражната добавка: — „Монография за L-триптофан“ (компендиум Food Chemical Codex) За определянето на триптофан във фуражната добавка и премиксите: — високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) — EN ISO 13904	Всички животински видове	—	—	—	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка и във вода. - Добавката може да се дава с вода за пиене. - Операторите в сектора на фуражите трябва да гарантират, че когато се дава на преживни животни при хранене, L-триптофан е предпазен от разграждане в търбуха. - При етиктиране на добавката и премиксите се посочва следното: — „При добавянето на L-триптофан, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	23 февруари 2035 година

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: хранителни добавки. Функционална група: аминокиселини, техните соли и аналози								
		За определянето на триптофан в комбиниран фураж: — високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾					5. Съдържанието на ендотоксини в добавката и потенциалът ѝ за запрашване трябва да гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m ³ въздух ⁽³⁾ . 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата, очите и дихателните органи.	

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(2):4015). Метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).