



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/188 DER KOMMISSION

vom 31. Januar 2025

zur Zulassung von mit *Escherichia coli* CGMCC 7.460 hergestelltem L-Tryptophan als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von mit *Escherichia coli* CGMCC 7.460 hergestelltem L-Tryptophan gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von mit *Escherichia coli* CGMCC 7.460 hergestelltem L-Tryptophan als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für alle Tierarten; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 12. März 2024 ⁽²⁾ den Schluss, dass mit *Escherichia coli* CGMCC 7.460 hergestelltes L-Tryptophan unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für nichtwiederkäuende Zieltierarten sicher ist, dass jedoch das Risiko einer erhöhten Produktion des toxischen Metaboliten Skatol besteht, wenn ungeschütztes Tryptophan bei Wiederkäuern verwendet wird. Die Behörde äußerte Bedenken hinsichtlich der Sicherheit für die Zieltierarten, da die gleichzeitige orale Verabreichung von L-Tryptophan über das Tränkwasser und über das Futter zu Aminosäureungleichgewichten führen kann sowie aus hygienischen Gründen. Die Verwendung von mit *E. coli* CGMCC 7.460 hergestelltem L-Tryptophan in der Tierernährung gilt als sicher für die Verbraucher und die Umwelt. Aufgrund fehlender Daten kann die Behörde keine Schlussfolgerung dazu ziehen, ob der Zusatzstoff haut- oder augenreizend sein kann oder als Hautallergen wirken kann. Sie kam zu dem Schluss, dass die Endotoxinaktivität des Zusatzstoffs in Verbindung mit dem hohen Staubbildungspotenzial für die Verwender ein Risiko inhalativer Exposition gegenüber Endotoxinen darstellen kann. Die Behörde kam darüber hinaus zu dem Schluss, dass der Stoff bei allen nichtwiederkäuenden Arten als wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Tryptophan erachtet wird und dass der Stoff, damit er bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht obiger Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass mit *Escherichia coli* CGMCC 7.460 hergestelltes L-Tryptophan die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs als Futtermittelzusatzstoff zugelassen werden. Bei der Verfütterung an Wiederkäuer muss L-Tryptophan vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. Der Verwender sollte darauf hingewiesen werden, dass die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist, insbesondere im Fall einer Supplementierung mit L-Tryptophan über das Tränkwasser. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs vorzubeugen.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22(4), e8707.

- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. Januar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermi- telzusatz- stoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
3c442	L-Tryptophan	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Tryptophan von 98 % (in der Trockensubstanz) und ≤ 0,5 % Wasser Höchstgehalt von 10 mg/kg 1,1'-Ethyliden-bis-l-tryptophan (EBT) <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Mit <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 hergestelltes L-Tryptophan Chemische Formel: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-Nummer: 73-22-3 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von L-Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff: — „L-tryptophan monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Bestimmung von Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Hochleistungsflüssigkeitschromatogra- fie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — EN ISO 13904	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen sowie die Stabilität bei Wärmebehandlung und in Wasser anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Die Futtermittelunternehmer stellen sicher, dass L-Tryptophan bei der Verfütterung an Wiederkäuer vor dem Abbau im Pansen geschützt wird. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: — „Bei der Supplementierung mit L-Tryptophan, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	23. Februar 2035

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
		Zur Bestimmung von Tryptophan im Mischfuttermittel: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾					5. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Exposition gegenüber Endotoxin von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m ⁽³⁾ Luft gewährleisten ⁽³⁾. 6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal, 2015;13(2):4015). Analyseverfahren: Europäisches Arzneibuch 2.6.14. (bakterielle Endotoxine).

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal, 2015;13(2):4015). Analyseverfahren: Europäisches Arzneibuch 2.6.14. (bakterielle Endotoxine).