



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/188 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιανουαρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-τρυπτοφάνης που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.460 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση της L-τρυπτοφάνης που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-τρυπτοφάνης που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.460 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα ζωικά είδη, και ζητά την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 12 Μαρτίου 2024 ⁽²⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η L-τρυπτοφάνη που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.460 είναι ασφαλής για τα στοχευόμενα είδη μη μηρυκαστικών, αλλά ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος για αυξημένη παραγωγή του τοξικού μεταβολίτη σκατόλιο όταν χρησιμοποιείται μη προστατευόμενη τρυπτοφάνη σε μηρυκαστικά. Η Αρχή εκφράζει ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια για τα είδη-στόχους λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης από το στόμα L-τρυπτοφάνης μέσω του πόσιμου νερού και των ζωοτροφών λόγω πιθανών ανισορροπιών αμινοξέων, καθώς και για λόγους υγιεινής. Η χρήση L-τρυπτοφάνης που παράγεται με *E. coli* CGMCC 7.460 στη διατροφή των ζώων θεωρείται ασφαλής για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Ελλείψει στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς ή σχετικά με τη δυνατότητά της να είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ενδοτοξινική δράση της πρόσθετης ύλης σε συνδυασμό με το υψηλό δυναμικό επίπασης μπορεί να συνιστά κίνδυνο έκθεσης των χρηστών σε ενδοτοξίνες μέσω της εισπνοής. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-τρυπτοφάνης για όλα τα είδη μη μηρυκαστικών και ότι, προκειμένου η ουσία να είναι πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η L-τρυπτοφάνη που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.460 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά, η L-τρυπτοφάνη πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Είναι σκόπιμο να προειδοποιείται ο χρήστης ώστε να λαμβάνεται υπόψη η διατροφική πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων, ιδίως στην περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης L-τρυπτοφάνης μέσω πόσιμου νερού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024-22(4):e8707.

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη- τα	Μέγιστη περιεκτικότη- τα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
3c442	L-τρυπτοφάνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα L-τρυπτοφάνης 98 % (επί ξηρού) και περιεκτικότητα υγρασίας ≤ 0,5 % Μέγιστη περιεκτικότητα 10 mg/kg σε 1,1'-αιθυλιδενο-δισ-L-τρυπτοφάνη (EBT) Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας L-τρυπτοφάνη που παράγεται με <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 Χημικός τύπος: C₁₁H₁₂N₂O₂ Αριθμός CAS: 73-22-3 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για την ταυτοποίηση της L-τρυπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Food Chemicals Codex, «μονογραφία για την L-τρυπτοφάνη» Για τον προσδιορισμό της τρυπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με φθορισμομετρική ανίχνευση (HPLC-FLD) — EN ISO 13904	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία και το νερό. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι η L-τρυπτοφάνη προστατεύεται εντός της μεγάλης κοιλίας, όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά. 4. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει τα εξής: — «Η συμπληρωματική χορήγηση L-τρυπτοφάνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.»	23 Φεβρουαρίου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
		Για τον προσδιορισμό της τρυπτοφάνης στις σύνθετες ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με φθορισμομετρική ανίχνευση (HPLC-FLD) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾					5. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών / m ³ αέρα ⁽³⁾ . 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

(³) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [EFSA Journal 2015·13(2):4015]: μέθοδος ανάλυσης: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).