



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/188

2025 m. sausio 31 d.

dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* CGMCC 7.460 gaminamą L-triptofaną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Escherichia coli* CGMCC 7.460 gaminamą L-triptofaną. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* CGMCC 7.460 gaminamą L-triptofaną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, skirtą naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje ir priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. kovo 12 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Escherichia coli* CGMCC 7.460 gaminamas L-triptofanas yra saugus tikslinėms neatrajotojų rūšims, tačiau gali kilti rizika, kad atrajotojams vartojant neapsaugotą triptofaną gaminsis daugiau toksiško metabolito skatolo. Dėl galimo aminorūgščių disbalanso ir higienos priežasčių, nes L-triptofano tuo pačiu metu sušeriama ir su geriamuoju vandeniu, ir su pašarais, Tarnybai susirūpinimą kelia sauga tikslinių rūšių gyvūnams. L-triptofano, pagaminto naudojant *E. coli* CGMCC 7.460, naudojimas gyvūnų pašaruose laikomas saugiu vartotojams ir aplinkai. Nesant duomenų, Tarnyba negali padaryti išvados, ar priedas gali dirginti odą ar akis arba jautrinti odą. Ji padarė išvadą, kad priedo endotoksinų aktyvumas kartu su didelio dulkingumo poveikiu įkvėpus vartotojams gali kelti endotoksinų poveikio riziką. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad ši medžiaga laikoma veiksmingu nepakeičiamosios aminorūgšties L-triptofano šaltiniu visų neatrajotojų rūšių mityboje, o tam, kad ji būtų visapusiškai veiksminga atrajotojams, ji turėtų būti apsaugota nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Escherichia coli* CGMCC 7.460 gaminamas L-triptofanas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas tą medžiagą naudoti kaip pašarų priedą. Duodant L-triptofano atrajotojams, jis turi būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Reikėtų įspėti naudotojus, kad jie atsižvelgtų į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius mityboje, ypač kai L-triptofanas papildomai naudojamas geriamajame vandenyje. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22(4), e8707.

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priskiriamą prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 31 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašaro priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c442	L-triptofanas	<i>Priedo sudėtis</i> Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-triptofano (sausosios medžiagos) ir ne daugiau kaip 0,5 % vandens Didžiausias 1,1'-etiliden-bis-L-triptofano (EBT) kiekis – 10 mg/kg <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 gaminamas L-triptofanas Cheminė formulė: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS numeris: 73-22-3 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ L-triptofano nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-triptofanui skirtas skyrius. L-triptofano nustatymas pašarų priede ir premiksuose: — efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD) pagal EN ISO 13904.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant ir vandenyje. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad, duodant L-triptofano atrajotojams, jis būtų apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. 4. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: — „Papildomai naudojant L-triptofaną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į visas nepakeičiamąsias ir sąlyginai nepakeičiamąsias aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“	2035 m. vasario 23 d.

Pašaro priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
		Triptofano nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾ .					5. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1 600 TV endotoksinų/m ³ oro ⁽³⁾ . 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (EFSA Journal 2015;13(2):4015); analizės metodas – Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinai).