



2025/188

3.2.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/188

(2025. gada 31. janvāris)

par atļauju ar *Escherichia coli* CGMCC 7.460 producētu L-triptofānu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot ar *Escherichia coli* CGMCC 7.460 producētu L-triptofānu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut ar *Escherichia coli* CGMCC 7.460 producētu L-triptofānu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvnieku barībā un to dzirdināmajā ūdenī; šo piedevu lūgts klasificēt kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2024. gada 12. marta atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, ar *Escherichia coli* CGMCC 7.460 producēts L-triptofāns ir drošs mērksugu neatgremotājiem, taču var būt risks, ka, atgremotājiem dodot neaizsargātu triptofāns, toksiskā metabolīta skatola ražošana var būt paaugstināta. Saistībā ar drošumu mērksugām Iestādei ir bažas gan par to, ka vienlaicīgi ar dzirdināmo ūdeni un barību perorāli dots L-triptofāns, iespējams, radītu aminoskābju nesabalansētību, gan saistībā ar higiēnas apsvērumiem. Ar *E. coli* CGMCC 7.460 producēta L-triptofāna lietošana dzīvnieku uzturā tiek uzskatīta par drošu patērētājiem un videi. Datu trūkuma dēļ Iestāde nevar izdarīt secinājumus nedz par piedevas potenciālu kairināt ādu vai acis, nedz par tās potenciālu sensibilizēt ādu. Tā secināja, ka piedevas endotoksiskā aktivitāte kombinācijā ar pastiprināto putēspēju var radīt lietotāju inhalatīvās eksponētības risku. Turklāt Iestāde secināja, ka viela tiek uzskatīta par iedarbīgu neaizstājamās aminoskābes L-triptofāna avotu visu sugu neatgremotājiem, un, lai uz atgremotājiem viela iedarbotos pilnīgi, tā būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pētīgos uzraudzību. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Komisija uzskata, ka ar *Escherichia coli* CGMCC 7.460 producēts L-triptofāns atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot par barības piedevu. Atgremotājiem izbarots L-triptofāns jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Ir lietderīgi lietotāju brīdināt, ka jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, kas tiek uzņemtas ar uzturu, jo īpaši tad, ja L-triptofānu papildus uzņem ar dzirdināmo ūdeni. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22(4), e8707.

- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 31. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi								
3c442	L-triptofāns	Piedevas sastāvs Pulveris, kurā minimālais L-triptofāna saturs ir 98 % (sausnā) un ūdens saturs: ≤ 0,5 %. Maksimālais 1,1'-etilidēn-bis-L-triptofāna (EBT) saturs: 10 mg/kg. Aktīvās vielas raksturojums Ar <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 producēts L-triptofāns Ķīmiskā formula: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS numurs: 73-22-3 Analītiskā metode ⁽¹⁾ L-triptofāna noteikšanai barības piedevā: — <i>Food Chemical Codex</i> “<i>L-tryptophan monograph</i>” (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa “Monogrāfija par L-triptofānu”) Triptofāna noteikšanai barības piedevā un premiksos: — augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD) (EN ISO 13904).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus, noturību pret termisku apstrādi un noturību ūdenī. 2. Piedevu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nodrošina, ka atgremotājiem izbarotam L-triptofānam ir veikta pretpurekļa apstrāde. 4. Piedevas un premiksu etiķetēs norāda: — “Pievienojot L-triptofānu, jo īpaši dzirdināmajam ūdenim, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.”	2035. gada 23. februāris

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi								
		Triptofāna noteikšanai barības maisījumā: — augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD) (Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ⁽²⁾).					5. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putētspēja nodrošina, ka maksimālā ekspozīcija endotoksīniem ir 1 600 SV endotoksīnu/m ³ gaisa ⁽³⁾ . 6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

(3) Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putētspēju, saskaņā ar EFSA lietoto metodi (EFSA Journal 2015; 13(2):4015). Analītiskā metode Eiropas Farmakopeja 2.6.14 (bakteriālie endotoksīni).

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putētspēju, saskaņā ar EFSA lietoto metodi (EFSA Journal 2015; 13(2):4015). Analītiskā metode Eiropas Farmakopeja 2.6.14 (bakteriālie endotoksīni).