



2025/188

3.2.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/188

z dne 31. januarja 2025

o dovoljenju za L-triptofan, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 7.460, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-triptofan, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-triptofan, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 7.460, kot krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 12. marca 2024 ⁽²⁾ ugotovila, da je L-triptofan, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 7.460, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste neprežvekovalcev, vendar lahko obstaja tveganje za povečano proizvodnjo toksičnega metabolita skatola, kadar se pri prežvekovalcih uporablja nezaščiten triptofan. Agencija ima pomisleke glede varnosti za ciljne vrste pri sočasnem peroralnem dajanju L-triptofana prek vode za pitje in krme zaradi morebitne neuravnoteženosti aminokislin in zaradi higienskih razlogov. Uporaba L-triptofana, proizvedenega z *Escherichia coli* CGMCC 7.460, v prehrani živali se šteje za varno za potrošnike in za okolje. Ker ni podatkov, Agencija ne more ugotoviti, ali je dodatek lahko dražilen za kožo ali oči ali povzročitelj preobčutljivosti kože. Ugotovila je, da lahko endotoksinska aktivnost dodatka v kombinaciji z velikim potencialom prašnosti za uporabnike pomeni tveganje za izpostavljenost endotoksinom z vdihavanjem. Prav tako je ugotovila, da se snov šteje za učinkovit vir esencialne aminokisline L-triptofan pri vseh vrstah neprežvekovalcev in da bi jo bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bila lahko v celoti učinkovita pri prežvekovalcih. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da L-triptofan, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 7.460, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi kot krmnega dodatka. Pri krmljenju prežvekovalcev je treba L-triptofan zaščititi pred razgradnjo v vampu. Primerno je opozoriti uporabnika, naj upošteva prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami, zlasti v primeru dodajanja L-triptofana prek vode za pitje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22(4), e8707.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi								
3c442	L-triptofan	<i>Sestava dodatka</i> prah z najnižjo vsebnostjo L-triptofana 98 % (na osnovi suhe snovi) in ≤ 0,5 % vode najvišja vsebnost 10 mg/kg 1,1'-etiliden-bis-L-triptofana (EBT) <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-triptofan, proizveden z <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 kemijska formula: C₁₁H₁₂N₂O₂ št. CAS: 73-22-3 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ za identifikacijo L-triptofana v krmnem dodatku: — monografija o L-triptofanu iz Food Chemical Codex za določanje triptofana v krmnem dodatku in premiksih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – EN ISO 13904	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja ter obstojnost pri toplotni obdelavi in v vodi. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je L-triptofan pri krmljenju prežvekovalcev zaščiten v vampu. 4. Pri označevanju dodatka in premiksov se navede naslednje: — „Pri dodajanju L-triptofana, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	23. februar 2035

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisliline, njihove soli in analogi								
		za določanje triptofana v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾					5. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m ³ zraka ⁽³⁾ . 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (EFSA Journal 2015;13(2):4015); analizna metoda: Evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).