



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/188 AL COMISIEI

din 31 ianuarie 2025

privind autorizarea L-triptofanului produs cu *Escherichia coli* CGMCC 7.460 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a L-triptofanului produs cu *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-triptofanului produs cu *Escherichia coli* CGMCC 7.460 ca aditiv pentru hrana și apa de băut pentru toate speciile de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”.
- (4) În avizul său din 12 martie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-triptofanul produs cu *Escherichia coli* CGMCC 7.460 este sigur pentru speciile țintă nerumegătoare, dar poate exista un risc de creștere a producției metabolitului toxic skatol atunci când se utilizează triptofan neprotejat la rumegătoare. Autoritatea are motive de îngrijorare cu privire la siguranța pentru speciile țintă care rezultă din administrarea orală simultană a L-triptofanului prin intermediul apei de băut și al hranei pentru animale, din cauza unor posibile dezechilibre aminoacidice și a unor motive de igienă. Utilizarea L-triptofanului produs cu *E. coli* CGMCC 7.460 în hrana animalelor este considerată sigură pentru consumatori și pentru mediu. În absența datelor, autoritatea nu poate concluziona cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru piele sau ochi sau cu privire la potențialul său de a fi sensibilizant pentru piele. Autoritatea a concluzionat că activitatea endotoxinică a aditivului în combinație cu potențialul ridicat de pulberi poate reprezenta un risc de expunere prin inhalare la endotoxine pentru utilizatori. De asemenea, autoritatea a concluzionat că substanța este privită drept o sursă eficientă de aminoacid esențial L-triptofan pentru speciile nerumegătoare și că, pentru ca substanța să fie pe deplin eficace la rumegătoare, aceasta trebuie să fie protejată contra degradării în rumen. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-triptofanul produs cu *Escherichia coli* CGMCC 7.460 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective ca aditiv pentru hrana animalelor să fie autorizată. Atunci când este dată ca hrană la rumegătoare, L-triptofanul trebuie protejat împotriva degradării în rumen. Este oportun ca utilizatorul să fie avertizat să țină seama de aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, în special în cazul suplimentării cu L-triptofan prin intermediul apei de băut. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22(4), e8707.

- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 ianuarie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c442	L-triptofan	<i>Compoziția aditivului</i> L-triptofan cu un conținut minim de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 0,5 %. Conținut maxim de 10 mg/kg de 1,1'-etilidenă-bis-L-triptofan (EBT). <i>Caracterizarea substanței active</i> L-triptofan produs cu <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 Formula chimică: C₁₁H₁₂N₂O₂ Numărul CAS: 73–22–3 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-triptofanului în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „<i>L-tryptophan monograph</i>”. Pentru determinarea triptofanului în aditivul furajer și în preamestecuri: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic și în apă. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că L-triptofanul este protejat împotriva degradării ruminale atunci când este dată ca hrană la rumegătoare. 4. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: — „Suplimentarea cu L-triptofan, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.”	23 februarie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage

		Pentru determinarea triptofanului în hrana combinată pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾					5. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m ⁽³⁾ de aer ⁽³⁾. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>)

⁽³⁾ Expunere calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [EFSA Journal 2015;13(2):4015]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).