



2025/1915

26.9.2025

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1915**

**z dnia 25 września 2025 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z dnia 7 marca 2024 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-tryptofan wytwarzany przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 nie budzi obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepu produkcyjnego oraz że dodatek ten jest bezpieczny dla gatunków docelowych innych niż przeżuwacze. Urząd stwierdził jednak, że może istnieć ryzyko zwiększonej produkcji toksycznego metabolitu skatolu w przypadku stosowania niechronionego tryptofanu u przeżuwaczy. Urząd odniósł się do obaw co do bezpieczeństwa dla gatunków docelowych, wynikających z jednoczesnego podawania drogą pokarmową L-tryptofanu w wodzie do pojenia i paszy z uwagi na możliwość zachwiania równowagi aminokwasów oraz – w przypadku stosowania w wodzie do pojenia – ze względów higienicznych. Urząd stwierdził również, że stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 w żywieniu zwierząt uznaje się za bezpieczne dla konsumentów i środowiska oraz że z punktu widzenia bezpieczeństwa użytkownika nie działa on drażniąco na oczy i skórę ani nie działa uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że substancję tę uznaje się za wydajne źródło niezbędnego aminokwasu L-tryptofanu dla wszystkich zwierząt innych niż przeżuwacze, oraz stwierdził, że aby substancja ta była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-tryptofan wytwarzany przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. W przypadku karmienia przeżuwaczy należy przewidzieć środki ochronne przed degradacją substancji w żwacu. Należy ostrzec użytkownika, aby wziął pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, w szczególności w przypadku suplementacji L-tryptofanem podawanym w wodzie do pojenia. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA, 23(4), e9327. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327>.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### **Zezwolenie**

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 września 2025 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku paszowego                                                     | Dodatek     | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość                                        | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Data ważności zezwolenia |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                             |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                 | mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |
| Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                 |                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |
| 3c443                                                                                       | L-tryptofan | <p><i>Skład dodatku</i><br/>L-tryptofan ≥ 98 % (w przeliczeniu na suchą masę)</p> <p>Postać stała</p> <p>Maksymalna zawartość 10 mg/kg 1,1'-etylideno-bis-L-tryptofanu (EBT)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i><br/>L-tryptofan wytwarzany przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346</p> <p>Nazwa IUPAC: Kwas (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-yl) propanowy</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numer CAS: 73-22-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do analizy jakościowej L-tryptofanu w dodatku paszowym:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-tryptofanu”)</p> <p>Do oznaczania ilościowego tryptofanu w dodatku paszowym i premiksach:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – EN ISO 13904</p> | Wszystkie gatunki zwierząt       | -               | -                                                          | -                    | <ol style="list-style-type: none"><li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie.</li><li>2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li><li>3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę L-tryptofanu w żwaczu.</li><li>4. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność.</li><li>5. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-tryptofanem, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”</li></ol> | 16 października 2035 r.  |

| Numer identyfikacyjny dodatku paszowego | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość                                        | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|-----------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|
|                                         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                  |                 | mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % |                      |                    |                          |
|                                         |         | <p>Do oznaczania ilościowego tryptofanu w mieszance paszowej:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009</p> <p>Do oznaczania ilościowego tryptofanu w wodzie:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD)</p> |                                  |                 |                                                            |                      |                    |                          |

(<sup>1</sup>) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pl](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl).