



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/188

z dnia 31 stycznia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Escherichia coli* CGMCC 7.460 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 ⁽¹⁾, 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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Escherichia coli* CGMCC 7.460 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 12 marca 2024 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Escherichia coli* CGMCC 7.460 jest bezpieczny dla gatunków docelowych innych niż przeżuwacze, ale może istnieć ryzyko zwiększonej produkcji toksycznego metabolitu skatołu w przypadku stosowania niechronionego tryptofanu u przeżuwaczy. Urząd ma obawy co do bezpieczeństwa dla gatunków docelowych, wynikające z jednoczesnego podawania drogą pokarmową L-tryptofanu w wodzie do pojenia i paszy z uwagi na możliwość zachwiania równowagi aminokwasów oraz ze względów higienicznych. Stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *E. coli* CGMCC 7.460 w żywieniu zwierząt uznaje się za bezpieczne dla konsumentów i środowiska. Wobec braku danych Urząd nie może stwierdzić, czy dodatek może działać drażniąco na skórę lub oczy czy też może działać uczulająco na skórę. Urząd stwierdził, że aktywność endotoksyn w tym dodatku w połączeniu z wysoką pyłnością może stwarzać ryzyko narażenia użytkowników na endotoksyny przez wdychanie. Urząd stwierdził również, że substancję tę uznaje się za wydajne źródło niezbędnych 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 szczególnych 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 *Escherichia coli* CGMCC 7.460 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego. W przypadku karmienia przeżuwaczy L-tryptofan musi być chroniony przed degradacją 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.

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

⁽²⁾ *Dziennik EFSA*, 2024;22(4), e8707.

- (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 wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi 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 31 stycznia 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								
3c442	L-tryptofan	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Proszek o minimalnej zawartości tryptofanu 98 % (w suchej masie) i ≤ 0,5 % wody</p> <p>Maksymalna zawartość 10 mg/kg 1,1'-etylideno-bis-L-tryptofanu (EBT).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-tryptofan wytwarzany przy użyciu <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>Numer CAS: 73-22-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</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"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę L-tryptofanu w żwacu. 4. Na etykietach dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"> — „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.”. 	23 lutego 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 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
		<p>Do oznaczania ilościowego tryptofanu w mieszance paszowej:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾.</p>					<p>5. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza ⁽³⁾.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2015;13(2):4015); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).