



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/188 DELLA COMMISSIONE

del 31 gennaio 2025

relativo all'autorizzazione dell'L-triptofano prodotto con *Escherichia coli* CGMCC 7.460 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'L-triptofano prodotto con *Escherichia coli* CGMCC 7.460. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'L-triptofano prodotto con *Escherichia coli* CGMCC 7.460 come additivo per mangimi da impiegare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 12 marzo 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'L-triptofano prodotto con *Escherichia coli* CGMCC 7.460 è sicuro per le specie bersaglio non ruminanti, ma che può sussistere un rischio di aumento della produzione del metabolita tossico scatolo se nei ruminanti è utilizzato il triptofano non protetto. L'Autorità nutre preoccupazioni in merito alla sicurezza per le specie bersaglio per quanto riguarda la somministrazione simultanea per via orale dell'L-triptofano nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi, a causa di possibili squilibri degli aminoacidi e motivi igienici. L'uso dell'L-triptofano prodotto con *E. coli* CGMCC 7.460 nell'alimentazione animale è considerato sicuro per i consumatori e per l'ambiente. In assenza di dati, l'Autorità non può trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia un irritante per la pelle o per gli occhi o un sensibilizzante cutaneo. Essa ha concluso che l'attività endotossinica dell'additivo, in combinazione con l'elevato potenziale di polverizzazione, può rappresentare per gli utilizzatori un rischio di esposizione alle endotossine per inalazione. L'Autorità ha altresì concluso che la sostanza è considerata una fonte efficace dell'aminoacido essenziale L-triptofano per tutte le specie non ruminanti e che, per essere pienamente efficace nei ruminanti, dovrebbe essere protetta dalla degradazione ruminale. L'Autorità non ha ritenuto che fossero necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'L-triptofano prodotto con *Escherichia coli* CGMCC 7.460 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza come additivo per mangimi. Se utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti, l'L-triptofano deve essere protetto dalla degradazione ruminale. È opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto con la dieta di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali, in particolare nel caso di una supplementazione con L-triptofano nell'acqua di abbeveraggio. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

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

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

- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 31 gennaio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi								
3c442	L-triptofano	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere con un tenore minimo di L-triptofano del 98 % (sulla sostanza secca) e ≤ 0,5% di acqua</p> <p>Tenore massimo di 10 mg/kg di 1,1'-etilidene-bis-L-triptofano (EBT)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-triptofano prodotto con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460</p> <p>Formula chimica: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>Numero CAS: 73-22-3</p> <p><i>Metodo di analisi (1)</i></p> <p>Per l'identificazione dell'L-triptofano nell'additivo per mangimi:</p> <p>— «L-tryptophan monograph» del Food Chemical Codex.</p> <p>Per la determinazione del triptofano nell'additivo per mangimi e nelle premiscele:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) - EN ISO 13904</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico e nell'acqua. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurarsi che l'L-triptofano sia protetto dalla degradazione ruminale, se utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti. L'etichettatura dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: <ul style="list-style-type: none"> — «In caso di supplementazione con L-triptofano, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, si deve tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 	23 febbraio 2035

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi

		<p>Per la determinazione del triptofano nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) - regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾</p>					<p>5. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽³⁾.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA (EFSA Journal 2015;13(2):4015); metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).