



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/188 DA COMISSÃO**

**de 31 de janeiro de 2025**

**relativo à autorização do L-triptofano produzido com *Escherichia coli* CGMCC 7.460 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do L-triptofano produzido com *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização do L-triptofano produzido com *Escherichia coli* CGMCC 7.460 como aditivo em alimentos para animais para utilização na alimentação e na água de abeberamento para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 12 de março de 2024 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o L-triptofano produzido com *Escherichia coli* CGMCC 7.460 é seguro para as espécies visadas de não ruminantes mas que, quando se utiliza triptofano não protegido em ruminantes, pode existir um risco de aumento da produção do metabolito tóxico escatol. A Autoridade tem preocupações quanto à segurança para as espécies visadas, devido a possíveis desequilíbrios em termos de aminoácidos e por razões de higiene, resultantes da administração oral simultânea do L-triptofano através da água de abeberamento e dos alimentos. A utilização do L-triptofano produzido com *E. coli* CGMCC 7.460 na alimentação animal é considerada segura para os consumidores e para o ambiente. Na ausência de dados, a Autoridade não pode chegar a uma conclusão sobre o potencial do aditivo para ser irritante para a pele ou os olhos, nem sobre o seu potencial para ser um sensibilizante cutâneo. A Autoridade concluiu que a atividade das endotoxinas no aditivo em combinação com o elevado potencial de formação de poeiras pode representar um risco de exposição por inalação a endotoxinas para os utilizadores. A Autoridade concluiu ainda que a substância é considerada uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-triptofano para todas as espécies de não ruminantes e que, para que a substância seja totalmente eficaz nos ruminantes, deve estar protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o L-triptofano produzido com *Escherichia coli* CGMCC 7.460 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância como aditivo em alimentos para animais deve ser autorizada. Quando utilizado na alimentação de ruminantes, o L-triptofano deve ser protegido contra a degradação no rúmen. É conveniente alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar, em especial no caso de suplementação com L-triptofano através da água de abeberamento. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 4, artigo e8707, 2024.

- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Autorização**

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de janeiro de 2025.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos</b>								
3c442	L-triptofano	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Produto pulverulento com um teor mínimo de L-triptofano de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor de água ≤ 0,5 %</p> <p>Teor máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptofano (EBT)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-triptofano produzido com <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460</p> <p>Fórmula química: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 73-22-3</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a identificação do L-triptofano no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— «Monografia do L-triptofano» do <i>Food Chemical Codex</i></p> <p>Para a determinação do triptofano no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD) — EN ISO 13904</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e na água.</li> <li>O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento.</li> <li>Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem assegurar que o L-triptofano está protegido no rúmen, quando utilizado na alimentação de ruminantes.</li> <li>A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>«A suplementação com L-triptofano, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.».</li> </ul> </li> </ol>	23 de fevereiro de 2035

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos**

		<p>Para a determinação do triptofano nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup></p>					<p>5. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m <sup>(3)</sup> de ar <sup>(2)</sup>.</p> <p>6. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorization/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorization/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

<sup>(3)</sup> Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA (EFSA Journal, vol. 13, n.º 2, artigo 4015, 2015); método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).