



2025/1915

26.9.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1915 DA COMISSÃO
de 25 de setembro de 2025

**relativo à autorização de L-triptofano produzido com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346
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 ⁽¹⁾, 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 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 7 de março de 2024 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o L-triptofano produzido com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 não suscita quaisquer preocupações de segurança relativamente à estirpe de produção e que o aditivo é seguro para as espécies visadas de não ruminantes. No entanto, concluiu que, quando se utiliza triptofano não protegido em ruminantes, pode existir um risco de aumento da produção do metabolito tóxico escatol. A Autoridade referiu preocupações quanto à segurança para as espécies visadas, devido a possíveis desequilíbrios em termos de aminoácidos resultantes da administração oral simultânea de L-triptofano através da água de abeberamento e dos alimentos, e por razões de higiene em caso de utilização na água. Concluiu ainda que a utilização de L-triptofano produzido com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 na alimentação animal é considerada segura para os consumidores e para o ambiente e que, no que diz respeito à segurança para os utilizadores, não é irritante para os olhos e a pele, nem um sensibilizante cutâneo. 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 ser totalmente eficaz nos ruminantes, a substância deve estar protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. Quando utilizada na alimentação de ruminantes, é apropriado prever medidas protetoras contra a sua degradação no rúmen. É conveniente alertar os utilizadores para que tenham 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 para a saúde dos utilizadores do aditivo.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 4, artigo e9327, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327>.

- (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 25 de setembro 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 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos								
3c443	L-triptofano	<i>Composição do aditivo</i> L-triptofano ≥ 98 % (em relação à matéria seca) Forma sólida Teor máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptofano (EBT) <i>Caracterização da substância ativa</i> L-Triptofano produzido com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 Denominação IUPAC: Ácido (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-il) propanoico Fórmula química: C₁₁H₁₂N₂O₂ Número CAS: 73-22-3 <i>Método analítico</i> (¹) Para a identificação do L-triptofano no aditivo para a alimentação animal: — monografia «L-triptofano» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a determinação do triptofano no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas: — cromatografia líquida de alta eficiência associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD) — EN ISO 13904	Todas as espécies animais	—	—	—	1. 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. 2. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento. 3. 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. 4. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo. 5. A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte: «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.».	16 de outubro 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 %			
		Para a determinação do triptofano nos alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão Para a determinação do triptofano na água: — cromatografia líquida de alta eficiência associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD)						

(¹) 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-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.