



2025/188

3.2.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/188 DE LA COMISIÓN**

**de 31 de enero de 2025**

**relativo a la autorización del L-triptófano producido con *Escherichia coli* CGMCC 7.460 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del L-triptófano producido con *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del L-triptófano producido con *Escherichia coli* CGMCC 7.460 como aditivo para piensos destinado a ser utilizado en los piensos y en el agua de beber para todas las especies animales, y en ella se pide que el aditivo en cuestión se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), en su dictamen de 12 de marzo de 2024 <sup>(2)</sup>, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el L-triptófano producido con *Escherichia coli* CGMCC 7.460 es seguro para las especies objetivo no rumiantes, pero puede existir un riesgo de aumento de la producción del metabolito tóxico escatol cuando se utiliza triptófano no protegido en rumiantes. La Autoridad alberga dudas sobre la seguridad para las especies objetivo debido a la administración oral simultánea de L-triptófano a través del agua de beber y de los piensos, por los posibles desequilibrios de aminoácidos y por razones higiénicas. El uso del L-triptófano producido con *Escherichia coli* CGMCC 7.460 en la alimentación animal se considera seguro para los consumidores y para el medio ambiente. Ante la ausencia de datos, la Autoridad no puede llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación cutánea u ocular del aditivo ni sobre su potencial de sensibilización cutánea. Sin embargo, ha concluido que la actividad endotóxica del aditivo, en combinación con el elevado potencial de polvorización, puede representar un riesgo de exposición por inhalación a las endotoxinas para los usuarios. Asimismo, la Autoridad ha concluido que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-triptófano para todas las especies no rumiantes y que, para que sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe estar protegida contra la degradación en el rumen. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad también ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el L-triptófano producido con *Escherichia coli* CGMCC 7.460 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia como aditivo para piensos. Cuando se administre a rumiantes, el L-triptófeno debe estar protegido contra la degradación en el rumen. Conviene advertir a los usuarios de que han de tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, en particular en caso de suplementación con L-triptófeno a través del agua de beber. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2024;22(4):e8707.

- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de enero de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## ANEXO

| Número de identificación del aditivo para piensos   | Aditivo      | Composición, fórmula química, descripción y método analítico  | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo  | Contenido máximo | Otras disposiciones  | Fin del período de autorización |
|---|--------------|---|--|-------------|---|------------------|--|---------------------------------|
|   |              |   |  |             | mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |  |                                 |
| <b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos.</b> |              |   |  |             |   |                  |  |                                 |
| 3c442   | L-triptófano | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de L-triptófano del 98 % (en materia seca) y ≤ 0,5 % de agua</p> <p>Contenido máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptófano (EBT)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-triptófano producido con <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 la identificación del L-triptófano en el aditivo para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía del L-triptófano».</p> <p>Para la determinación del triptófano en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD) (EN ISO 13904).</p> | Todas las especies animales            | —           | —   | —                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, así como la estabilidad ante el tratamiento térmico y en agua.</li> <li>2. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que el L-triptófano esté protegido en el rumen cuando se administre a rumiantes.</li> <li>4. La etiqueta del aditivo y las premezclas indicarán lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>— «La suplementación con L-triptófano, en particular a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios».</li> </ul> </li> </ol> | 23 de febrero de 2035           |

| Número de identificación del aditivo para piensos | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo  | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|---|---------|--|--|-------------|---|------------------|---------------------|---------------------------------|
|   |         |  |  |             | mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |                     |                                 |

**Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos.**

|  |  |  |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
|  |  | <p>Para la determinación del triptófano en los piensos compuestos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión] <sup>(2)</sup>.</p> |  |  |  |  | <p>5. El contenido de endotoxinas del aditivo y su potencial de polvorización garantizarán que la exposición a las endotoxinas sea, como máximo, de 1 600 UI de endotoxinas/m de aire <sup>(3)</sup>.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

<sup>(3)</sup> Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y el potencial de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [EFSA Journal 2015;13(2):4015]; método analítico: Farmacopea Europea 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).