



2025/1915

26.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1915

af 25. september 2025

om godkendelse af L-tryptophan fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og proceduren for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-tryptophan fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-tryptophan fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter med anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminozyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 7. marts 2024 ⁽²⁾, at L-tryptophan fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til produktionsstammen og er sikkert for ikke-drøvtyggere. Autoriteten konkluderede imidlertid, at der kan være risiko for øget produktion af den toksiske metabolit skatol, når ubeskyttet tryptophan anvendes i drøvtyggere. Autoriteten henviste til betænkelighederne med hensyn til sikkerheden for målarterne ved samtidig oral administration af L-tryptophan via drikkevand og foder på grund af mulig aminosyre-ubalance og af hygiejniske årsager ved anvendelse i vand. Autoriteten konkluderede også, at anvendelsen af L-tryptophan fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 i foder anses for at være sikker for forbrugerne og miljøet, og at det med hensyn til brugersikkerheden hverken irriterer øjne og hud eller er hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet betragtes som en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-tryptophan for alle andre arter end drøvtyggere, og at stoffet for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-tryptophan fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Ved fodring af drøvtyggere bør der træffes beskyttelsesforanstaltninger mod stoffets nedbrydning i vommen. Brugerne bør gøres opmærksom på at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplerings med L-tryptophan via drikkevand. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »amino-syrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
3c443	L-tryptophan	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-tryptophan ≥ 98 % (på tørstofbasis) Fast form Indhold af 1,1'-ethyliden-bis-L-tryptophan (EBT) på højst 10 mg/kg. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-tryptophan fremstillet med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 IUPAC-navn: (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-yl)propansyre Kemisk formel: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-nr.: 73-22-3 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af L-tryptophan i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-tryptophan monografi« Til bestemmelse af tryptophan i fodertilsætningsstoffet og forblandingerne: — Højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – EN ISO 13904	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne samt stabiliteten over for varmebehandling og i vand. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Lederne af foderstofvirksomheder skal sikre, at L-tryptophan er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere. 4. Vandindholdet skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. 5. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-tryptophan, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	16. oktober 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Til bestemmelse af tryptophan i foderblandinger: — Højtydende væskeskromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 Til bestemmelse af tryptophan i vand: — Højtydende væskeskromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD)						

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.