



2025/1915

26.9.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1915 VAN DE COMMISSIE

van 25 september 2025

tot verlening van een vergunning voor L-tryptofaan geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor L-tryptofaan geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-tryptofaan geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten voor gebruik in diervoeding en in drinkwater, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, en in de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 maart 2024 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-tryptofaan geproduceerd met *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsproblemen oplevert met betrekking tot de productiestam en dat het veilig is voor de niet-herkauwende doelsoorten. Zij heeft echter geconcludeerd dat er een risico kan bestaan op een verhoogde productie van de toxische metabooliet scatool wanneer onbeschermd tryptofaan bij herkauwers wordt gebruikt. De EFSA heeft gewezen op punten van zorg over de veiligheid voor de doelsoorten vanwege mogelijke onevenwichtigheden in aminozuren bij gelijktijdige orale toediening van L-tryptofaan via drinkwater en via diervoeder en om hygiënische redenen bij gebruik in water. Zij heeft ook geconcludeerd dat het gebruik van L-tryptofaan geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 in diervoeding als veilig wordt beschouwd voor de consument en voor het milieu en dat het, wat de veiligheid van de gebruiker betreft, noch irriterend is voor de ogen en de huid, noch huidallergeen is. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de stof voor alle niet-herkauwers een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-tryptofaan is en dat deze stof tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers volledig werkzaam te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat L-tryptofaan geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. Bij vervoeder aan herkauwers moet worden voorzien in beschermende maatregelen tegen de afbraak ervan in de pens. Het is passend de gebruikers erop te wijzen dat zij rekening moeten houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding, met name in het geval van toevoeging van L-tryptofaan via het drinkwater. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <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) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 september 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan								
3c443	L-tryptofaan	Samenstelling van het toevoegingsmiddel L-tryptofaan ≥ 98 % (op basis van de droge stof) Vaste vorm Maximumgehalte van 10 mg/kg 1,1'-ethylideen-bis-L-tryptofaan (EBT) Karakterisering van de werkzame stof L-tryptofaan geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 IUPAC-benaming: (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-yl)propaanzuur Chemische formule: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-nr.: 73-22-3 Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-tryptofaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-tryptofaan Voor de bepaling van tryptofaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — hogedrukvlloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — EN ISO 13904	Alle diersoorten	-	-	-	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling en in water worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. Bij vervoeding aan herkauwers moeten de exploitanten van diervoederbedrijven ervoor zorgen dat L-tryptofaan pensbestendig is. 4. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 5. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-tryptofaan, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”.	16 oktober 2035

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Voor de bepaling van tryptofaan in mengvoeders: — hogedrukvloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie Voor de bepaling van tryptofaan in water: — hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD)						

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.