



2026/1014

8.5.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1014

av den 7 maj 2026

om godkännande av L-tryptofan framställt med *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-tryptofan framställt med *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-tryptofan framställt med *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "amnosyror, deras salter och analoger".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 16 september 2025 ⁽²⁾ att även om det är säkert att använda L-tryptofan framställt med *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 som tillskott i foder för att kompensera bristen på tryptofan i foder för icke-idisslande arter, kan det finnas en risk för ökad produktion av giftiga metaboliter när oskyddat tryptofan används för idisslare. Livsmedelsmyndigheten uttryckte också farhågor angående användningen av L-tryptofan i dricksvatten på grund av risken för näringsmässig obalans och av hygienskal. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att användningen av L-tryptofan framställt med *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 i foder är säker för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten kunde inte, i brist på uppgifter, dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande, men konstaterade att användarna av tillsatsen riskerar att inandas endotoxiner. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att ämnet anses vara en effektiv källa till aminosyran L-tryptofan för alla icke-idisslande arter. För att vara lika effektivt för idisslare som för icke-idisslande arter bör ämnet skyddas mot nedbrytning i vämmen. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025):10, artikelnr e9677, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9677>.

- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att L-tryptofan framställt med *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet som fodertillsats bör därför godkännas för alla djurarter. Kommissionen anser att eventuella hygienrisker vid användningen av denna aminosyra i dricksvatten bör åtgärdas av foderföretagarna inom ramen för deras skyldigheter att säkerställa att de relevanta hygienkraven uppfylls enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 ⁽¹⁾ om fastställande av krav för foderhygien. När L-tryptofan framställt med *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 ges till idisslare bör det skyddas mot nedbrytning i våmmen. Det är lämpligt att uppmärksamma användarna på att man bör ta hänsyn till intaget via fodret av alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna, i synnerhet när L-tryptofan tillsätts i dricksvattnet. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 maj 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.								
3c443i	L-Tryptofan	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Tryptofan 1,1'-etyliden-bis-L-tryptofan (EBT) ≤ 10 mg/kg Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Tryptofan ≥ 98 % (torrsubstans) framställt med <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 2024517 IUPAC-namn: (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-yl)propansyra Kemisk formel: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-nr: 73-22-3 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering av L-tryptofan i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex monografi, <i>L-Tryptophan</i>	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och i dricksvatten. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Foderföretagare ska se till att L-tryptofan skyddas mot nedbrytning i våmmen när det ges till idisslare. 4. Vattenhalten ska anges på tillsatsens etikett. 5. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: "Vid tillskott av	28 maj 2036

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten tryptofan i fodertillsatsen och förblandningarna: — Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 Bestämning av halten tryptofan i foderblandningar: — Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten tryptofan i dricksvatten: — Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD)					L-tryptofan, särskilt via dricksvattnet, ska det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika näringsmässig obalans.” 6. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft (?). 7. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

(²) Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 16(2018):10, artikelnr 5458). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).