



2025/188

3.2.2025

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/188**

**af 31. januar 2025**

**om godkendelse af L-tryptophan fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.460 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 <sup>(1)</sup>, 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 procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-tryptophan fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Ansøgningen var vedlagt 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 *Escherichia coli* CGMCC 7.460 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. marts 2024 <sup>(2)</sup>, at L-tryptophan fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.460 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for ikke-drøvtyggere, men at der kan være risiko for øget produktion af den toksiske metabolit skatol, når ubeskyttet tryptophan anvendes i drøvtyggere. Autoriteten har betænkeligheder angående sikkerheden for målarterne ved samtidig administration af L-tryptophan via drikkevand og foder på grund af mulig aminosyre-ubalance og af hygiejniske årsager. Anvendelsen af L-tryptophan fremstillet med *E. coli* CGMCC 7.460 i foder betragtes som sikkert for forbrugerne og miljøet. På grund af manglende data kan autoriteten ikke drage nogen konklusioner på tilsætningsstoffets potentiale for at være hud- eller øjenirriterende eller for at være hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffets endotoksinaktivitet kombineret med den kraftige tilbøjelighed til at støve kan udgøre en risiko for eksponering for endotoksiner ved indånding for brugerne. 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 gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-tryptophan fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.460 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte stof som fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. L-tryptophan skal beskyttes mod nedbrydning i vommen, når det gives til drøvtyggere. Brugeren 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.

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

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

- (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 31. januar 2025.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

BILAG

| Fodertil-sætnings-stoffets identifikati-onsnum-mer                                                                    | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Dyreart eller -kategori | Maksi-mumsal-der | Minimums-indhold                           | Maksi-mumsind-hold | 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. |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                  |                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |
| 3c442                                                                                                                 | L-tryptophan    | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Pulver med indhold af L-tryptophan på mindst 98 % (på tørstofbasis) og vandindhold på ≤ 0,5 %.</p> <p>Indhold af 1,1'-ethyliden-bis-L-tryptophan (EBT) på højst 10 mg/kg.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>L-tryptophan fremstillet med <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460</p> <p>Kemisk formel: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-nr.: 73-22-3</p> <p><i>Analysemetode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse af L-tryptophan i fodertil-sætningsstoffet:</p> <p>— Food Chemical Codex »L-tryptophan monografi«.</p> <p>Til bestemmelse af tryptophan i fodertil-sætningsstoffet og forblandingerne:</p> <p>— Højtryksvæskerkromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.</p> | Alle dyrearter          | —                | —                                          | —                  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelserne samt stabiliteten over for varmebehandling og i vand.</li><li>2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand.</li><li>3. Lederne af foderstofvirkomheder skal sikre, at L-tryptophan er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere.</li><li>4. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne:<br/><br/>— »Ved supplerig med L-tryptophan, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«</li></ol> | 23. februar 2035            |

| Fodertil-sætnings-stoffets identifikati-onsnum-mer                                                                    | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode                                                                                                                        | Dyreart eller -kategori | Maksi-mumsal-der | Minimums-indhold                           | Maksi-mumsind-hold | 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. |                 |                                                                                                                                                                                       |                         |                  |                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |
|                                                                                                                       |                 | Til bestemmelse af tryptophan i foderblandinger:<br><br>— Højtydende væskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD). Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 <sup>(2)</sup> |                         |                  |                                            |                    | 5. Tilsætningsstoffets indhold af endotoksiner og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m <sup>3</sup> luft <sup>(3)</sup> .<br><br>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn. |                             |

(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\\_da](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da).

(2) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

(3) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2015;13(2):4015), analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14 (bakterielle endotoksiner).

<sup>(1)</sup> 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\\_da](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da).

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

<sup>(3)</sup> Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2015;13(2):4015), analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14 (bakterielle endotoksiner).