



2025/188

3.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/188

av den 31 januari 2025

om godkännande av L-tryptofan framställt med *Escherichia coli* CGMCC 7.460 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* CGMCC 7.460 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* CGMCC 7.460 som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för alla djurarter, med en begäran att tillsatsen ska införas i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 12 mars 2024 ⁽²⁾ att L-tryptofan framställt med *Escherichia coli* CGMCC 7.460 under föreslagna användningsvillkor är säkert för icke-idisslande målarter, men att det kan finnas en risk för en ökad produktion av den toxiska metaboliten skatol när oskyddat tryptofan används för idisslare. Livsmedelsmyndigheten uttryckte farhågor angående målarternas säkerhet till följd av en samtidig oral administrering av L-tryptofan via dricksvatten och foder på grund av eventuell obalans vad gäller aminosyror och av hygienskal. Användningen av L-tryptofan framställt med *E. coli* CGMCC 7.460 i djurfoder anses vara säkert för konsumenterna och miljön. Eftersom det saknas uppgifter kan livsmedelsmyndigheten inte dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud eller ögon eller om den är potentiellt hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsens endotoxinaktivitet i kombination med den höga dammrisk kan utgöra en risk för att användarna exponeras för endotoxiner via inandning. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att ämnet är en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-tryptofan för alla icke-idisslande arter, och för att ämnet ska vara fullt effektivt för idisslare bör det skyddas mot nedbrytning i våmmen. 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.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att L-tryptofan framställt med *Escherichia coli* CGMCC 7.460 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet som fodertillsats bör därför godkännas. När L-tryptofan 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 aminosyror, 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):4, artikelnr e8707.

- (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 31 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	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.								
3c442	L-Tryptofan	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Pulver med en lägsta halt på 98 % L-tryptofan (torrsubstans) och ≤ 0,5 % vatten Högst 10 mg/kg av 1,1'-etyliden-bis-L-tryptofan (EBT) <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Tryptofan framställt med <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 Kemisk formel: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-nr: 73-22-3 <i>Analysmetod</i> (1) Identifiering av L-tryptofan i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-tryptophan monograph" Bestämning av halten tryptofan i fodertillsatsen och förblandningarna: — Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – EN ISO 13904	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i vatten. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Foderföretagare ska se till att L-tryptofan skyddas i våmmen när det ges till idisslare. 4. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: — "Vid tillskott av L-tryptofan, särskilt via dricksvattnet, ska det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans."	23 februari 2035

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsetser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.								
		Bestämning av halten tryptofan i foderblandningar: — Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾					5. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m ³ luft ⁽³⁾ . 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När 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⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (EFSA Journal, vol. 13(2015):2, artikelnr 4015). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).