

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/188****2025/EES/54/23****frá 31. janúar 2025****um leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460,
sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-trýptófani sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460, sem fôðuraukefni til notkunar í fôður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. mars 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460, öruggt fyrir marktegundir sem eru ekki jörturdýr en að það geti verið áhætta á aukinni framleiðslu á eitraða umbrotsefninu skatóli þegar óvarið trýptófan er notaði hjá jörturdýrum. Matvælaöryggisstofnunin hefur áhyggjur af öryggi marktegundanna þegar L-trýptófan er gefið um munn samtímis með drykkjarvatni og fôðri vegna hugsanlegs amínósýruójafnvægis og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Notkun L-trýptófans, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460, í fôður er talin örugg fyrir neytendur og umhverfið. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið ertandi fyrir húð eða augu eða verið húðnæmir. Hún komst að þeirri niðurstöðu að virkni aukefnisins sem inneitur ásamt mikilli tilhneigingu til rykmyndunar gæti skapað áhættu á váhrifum við innöndun af völdum inneiturs fyrir notendur. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-trýptófans fyrir allar tegundir sem eru ekki jörturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.460, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fôðuraukefni. Þegar L-trýptófan er gefið jörturdýrum þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-trýptófani er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/188, 3.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 2024 22(4), e8707.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c442	L-trýptófan	<i>Samsetning aukefnis</i> Duft með a.m.k. 98% L-trýptófan- innihaldi (miðað við þurrt efni) og ≤ 0,5% vatn. Hámarksinnihald 10 mg/kg 1,1'-etýliden- bis-L-trýptófan (EBT) <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-trýptófan sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 Efnaformúla: C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ CAS-númer: 73-22-3 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-trýptófan í fóðuruau- kefninu: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“ Til að ákvarða trýptófan í fóðuruaukefninu og forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskins- greiningu (HPLC-FLD) – EN ISO 13904	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fôðurfyrirtækja skulu tryggja að L-trýptófan sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: — „Þegar L-trýptófani er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauð- synlegra aínósýra til að forðast ójafnvægi.“	23. febrúar 2035

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Til að ákvarða trýptófan í fôðurlöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskins- greiningu (HPLC-FLD) – Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2)					5. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m ³ andrúmslofts (3). 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrir- tækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fôðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(2), 4015), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14. (bakteríuinnreitir).