

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1915****2026/EES/10/29****frá 25. september 2025****um leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, sem
fóðuraukefni 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 fóðri ⁽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 fóður 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringarukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. mars 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði skapi L-trýptófan, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, engan öryggisvanda með tilliti til framleiðslustofns og það sé öruggt fyrir marktegundir sem eru ekki jörturdýr. Hins vegar komst hún að þeirri niðurstöðu að það geti verið áhætta á aukinni framleiðslu á eittraða umbrotsefninu skatóli þegar óvarið trýptófan er notað hjá jörturdýrum Matvælaöryggisstofnunin vísaði í áhyggjur af öryggi marktegundanna þegar L-trýptófan er gefið um munn samtímis með drykkjarvatni og fóðri vegna hugsanlegs amínósýruóafnægis og af ástæðum sem varða hollustuhætti þegar það er notað í vatn. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun L-trýptófans, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, í fóður sé talin örugg fyrir neytendur og umhverfið og að það sé, með tilliti til öryggi notenda, hvorki ertandi fyrir augu og húð né húðnæmir. 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 sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Þegar það er gefið jörturdýrum þykir rétt að grípa til ráðstafana til að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notendum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaúðsynlegum 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, 2025/1915, 26.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 258/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður 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* 23(4), e9327. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327>.

- 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 25. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

—

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefni- isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					innihald mg/kg heilföðurs með rakamnihald	innihald		
Flokkur: næringarukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni								
3e443	L-tryptófan	<i>Samsetning aukefnis</i> L-tryptófan ≥ 98% (miðað við þurt efni) Fast form Hámarksinnihald 10 mg/kg 1,1'-etylíden- bis-L-tryptófan (EBT) <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-tryptófan sem er framléitt með <i>Cor-</i> <i>ynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 IUPAC-heiti: (2S)-2-aminó-3-(1H-indól- 3-ýl)-própan-sýra Efnaformúla: C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ CAS-númer: 73-22-3 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að samgreina L-tryptófan í föðura- kefninu: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“ Til að ákvarða tryptófan í föðuraufninu og forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskins- greiningu (HPLC-FLD) — EN ISO 13904	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur föðurfyrirtækja skulu tryggja að L-tryptófan sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Tilgreina skal rakamnihald á merkmiðanum fyrir aukefnið. 5. Á merkmiða aukefnisins og for- blandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-tryptófan er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	16. október 2035

Kenninúmer föðuraufkefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
		<p>Til að ákvarða trýptófan í föðurbliðndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 <p>Til að ákvarða trýptófan í vatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) 						

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