



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1014

z dnia 7 maja 2026 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z dnia 16 września 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że chociaż stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 w celu uzupełnienia paszy, aby zrekompensować niedobór tryptofanu w materiałach paszowych, jest bezpieczne dla gatunków innych niż przeżuwacze, może istnieć ryzyko zwiększonej produkcji toksycznych metabolitów w przypadku stosowania niechronionego tryptofanu u przeżuwaczy. Urząd wyraził również obawy dotyczące stosowania L-tryptofanu w wodzie do pojenia ze względu na ryzyko zachwiania równowagi żywieniowej oraz ze względów higienicznych. Urząd stwierdził ponadto, że stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 w żywieniu zwierząt jest bezpieczne dla konsumentów i środowiska. Wobec braku danych Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek może działać drażniąco na skórę lub oczy ani czy może działać uczulająco na skórę, ale stwierdził występowanie ryzyka wdychania endotoksyn przez użytkowników dodatku. Urząd uznał również tę substancję za wydajne źródło aminokwasu L-tryptofan w żywieniu wszystkich zwierząt innych niż przeżuwacze. Aby był on równie skuteczny u przeżuwaczy jak u gatunków innych niż przeżuwacze, należy go chronić przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

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

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

- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-tryptofan wytwarzany przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Komisja uważa, że podmioty działające na rynku pasz powinny zająć się ewentualnymi zagrożeniami dla higieny związanymi ze stosowaniem tego aminokwasu w wodzie do pojenia w ramach swoich obowiązków w zakresie zapewnienia zgodności z odpowiednimi wymogami higieny określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ ustanawiającym wymagania dotyczące higieny pasz. W przypadku karmienia przeżuwaczy L-tryptofan wytwarzany przy użyciu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 powinien być chroniony przed degradacją w żwaczu. Należy ostrzec użytkownika, aby wziął pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, w szczególności w przypadku suplementacji L-tryptofanem podawanym w wodzie do pojenia. Komisja uważa także, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 maja 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c443i	L-tryptofan	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>L-tryptofan</p> <p>1,1'-etylideno-bis-L-tryptofan (EBT) ≤ 10 mg/kg</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-tryptofan ≥ 98 % (w przeliczeniu na suchą masę) wytwarzany przy użyciu <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 2024517</p> <p>Nazwa IUPAC: Kwas (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-ilo) propanowy</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>Numer CAS: 73-22-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do analizy jakościowej L-tryptofanu w dodatku paszowym:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-tryptofanu”)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie do pojenia. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę L-tryptofanu w żywcu. 4. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność. 5. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-tryptofanem, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów 	28 maja 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<p>Do oznaczania ilościowego tryptofanu w dodatku paszowym i premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 <p>Do oznaczania ilościowego tryptofanu w mieszance paszowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009. <p>Do oznaczenia ilościowego tryptofanu w wodzie do pojenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) 					<p>niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”.</p> <p>6. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza ⁽²⁾.</p> <p>7. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama referencēs laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_iv.

⁽²⁾ Ekspozīcija ir aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putētspēju, pēc metodes, ko izmanto EFSA (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14 (bakteriālie endotoksīni).