



2025/1915

26.9.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1915,

annettu 25 päivänä syyskuuta 2025,

***Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346:n avulla tuotetun L-tryptofaanin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346:n avulla tuotetun L-tryptofaanin hyväksymistä koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346:n avulla tuotetun L-tryptofaanin hyväksymistä kaikille eläinlajeille tarkoitettuna rehun lisäaineena käytettäväksi rehussa ja juomavedessä, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua luokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”, totesi 7 päivänä maaliskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että tuotantokannan osalta *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346:n avulla tuotettu L-tryptofaani ei aiheuta turvallisuusriskiä ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ja että se on turvallinen muille kohdelajeille kuin märehitijöille. Se totesi kuitenkin, että myrkyllisen aineenvaihduntatuotteen skatolin lisääntyneen tuotannon riski voi olla olemassa, kun märehitijöiden ruokinnassa käytetään suojaamatonta tryptofaania. Elintarviketurvallisuusviranomaisella oli kuitenkin epäilyksiä sen suhteen, onko aine turvallinen kohdelajeille tapauksissa, joissa L-tryptofaania annetaan samanaikaisesti juomavedessä ja rehussa, aminohappojen mahdollisen epätasapainon ja, juomaveteen sekoitettuna, hygieniasyiden vuoksi. Se totesi myös, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346:n avulla tuotetun L-tryptofaanin käyttöä eläinten ruokinnassa pidetään turvallisena kuluttajille ja ympäristölle ja että käyttö ei ärsytä silmiä ja ihoa eikä herkistä ihoa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että ainetta pidetään tehokkaana välttämättömän aminohapon L-tryptofaanin lähteenä kaikkien muiden lajien kuin märehitijöiden ruokinnassa, ja jotta aineen täysi teho saadaan hyödynnettyä märehitijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346:n avulla tuotettu L-tryptofaani täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Märehitijöiden ruokinnassa on aiheellista säätää suojatoimenpiteistä pötsihajotuksen estämiseksi. On aiheellista varoittaa käyttäjiä, että kun ravintoa täydennetään L-tryptofaanilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti ravinnon kautta. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9327, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327>.

(6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
3c443	L-tryptofaani	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-tryptofaania ≥ 98 % (kuiva-aineesta) Kiinteä muoto Enintään 10 mg/kg 1,1'-etylideeni- bis-L-tryptofaania (EBT) <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346:n avulla tuotettu L-tryptofaani IUPAC-nimi: (2S)-2-amino- 3-(1H-indol-3-yyli)propionihappo Kemiallinen kaava: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-numero: 73-22-3 <i>Analyysimenetelmä</i> (¹) L-tryptofaenin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-tryptophan" monograph Tryptofaenin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC- FLD) – EN ISO 13904	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja vedessä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 3. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että märehtijöiden ruokinnassa L-tryptofaani on suojattu pötsihajotukselta. 4. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä. 5. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on mainittava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-tryptofaanilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi."	16. lokakuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Tryptofaanin määrittäminen rehuseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD), komission asetus (EY) N:o 152/2009 Tryptofaanin määrittäminen vedestä: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD)						

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.