



2026/1014

8.5.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1014,

annettu 7 päivänä toukokuuta 2026,

***Escherichia coli* CCTCC M 2024517: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) *Escherichia coli* CCTCC M 2024517:n avulla tuotetun L-tryptofaanin hyväksymisestä on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Escherichia coli* CCTCC M 2024517:n avulla tuotetun L-tryptofaanin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena käytettäväksi rehussa ja juomavedessä, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelamista lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 16 päivänä syyskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että vaikka *Escherichia coli* CCTCC M 2024517:n avulla tuotetun L-tryptofaanin käyttö rehun täydentämiseen tryptofaanin puutteen korvaamiseksi rehussa on turvallista muiden lajien kuin märehtijöiden ruokinnassa, riski myrkyllisten aineenvaihduntatuotteiden lisääntyneestä muodostumisesta voi olla olemassa, kun märehtijöiden ruokinnassa käytetään suojaamatonta tryptofaania. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmaisi myös huolensa L-tryptofaanin käytöstä juomavedessä ravitsemuksellisen epätasapainon riskin ja hygieniasyiden vuoksi. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että *Escherichia coli* CCTCC M 2024517:n avulla tuotetun L-tryptofaanin käyttö eläinten ruokinnassa on turvallista kuluttajille ja ympäristölle. Tietojen puuttumisen vuoksi se ei voinut tehdä päätelmiä siitä, onko lisäaine mahdollisesti ihoa tai silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä, mutta se totesi, että lisäaineen käyttäjät voivat altistua hengitysteitse endotoksiineille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että ainetta pidetään tehokkaana aminohappo L-tryptofaanin lähteenä kaikkien muiden lajien kuin märehtijöiden ruokinnassa. Jotta se olisi märehtijöillä yhtä tehokas kuin muilla lajeilla kuin märehtijöillä, se olisi suojattava pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

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

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

- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Escherichia coli* CCTCC M 2024517:n avulla tuotettu L-tryptofaani täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että rehualan toimijoiden on puututtava mahdollisiin hygieniariskeihin, jotka liittyvät tämän aminohapon käyttöön juomavedessä, niiden velvoitteiden mukaisesti, jotka koskevat rehuhygieniää koskevista vaatimuksista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1831/2005⁽¹⁾ säädettyjen asiaankuuluvien hygieniavaatimusten noudattamisen varmistamista. Märehtijöiden ruokinnassa *Escherichia coli* CCTCC M 2024517:n avulla tuotettu L-tryptofaani olisi suojattava pötsihajotukselta. On aiheellista varoittaa käyttäjää, että kun ravintoa täydennetään L-tryptofaanilla, etenkin juomaveteen lisättynä, 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.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluva 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 7 päivänä toukokuuta 2026.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhygieniää koskevista vaatimuksista (EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
3c443i	L-tryptofaani	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-tryptofaani 1,1'-etylideeni-bis-L-tryptofaani (EBT) ≤ 10 mg/kg Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 2024517:n avulla tuotettu L-tryptofaani ≥ 98 % (kuiva-aineesta) IUPAC-nimi: (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-yyli)propanihappo Kemiallinen kaava: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-numero: 73-22-3 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ L-tryptofaenin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex — "L-tryptophan" monograph	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja juomavedessä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 3. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että märehäntijöiden ruokinnassa L-tryptofaani on suojattu pötsihajotukselta. 4. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä. 5. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on oltava seuraava maininta: "Täydennettäessä ravintoa	28. toukokuuta 2036

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoi- suus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Tryptofaanin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 Tryptofaanin määrittäminen rehuseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 Tryptofaanin määrittäminen juomavedestä: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD)					L-tryptofaanilla, etenkin juomaveteen lisättynä, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot ravitsemuksellisen epätasapainon välttämiseksi.” 6. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 IU endotoksiineja / m³ ilmaa ⁽²⁾. 7. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä suojavaatetusta sekä silmien- ja hengityksensuojaimia.	

(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.

(²) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2018;16(10):5458). Analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteerientotoksiinit).