



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1117,

annettu 26 päivänä toukokuuta 2026,

***Escherichia coli* CCTCC M 20231916:n avulla tuotetun L-isolesiiniin 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 myöntämiseksi.
- (2) *Escherichia coli* CCTCC M 20231916:n avulla tuotetun L-isolesiiniin 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 20231916:n avulla tuotetun L-isolesiiniin hyväksymistä kaikille eläinlajeille tarkoitettuna rehun lisäaineena käytettäväksi rehussa ja juomavedessä, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 17 päivänä syyskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Escherichia coli* CCTCC M 20231916:n avulla tuotetun L-isolesiiniin käyttö kohdelajien ruokinnassa on turvallista, kun sillä täydennetään ruokavaliota asianmukaisina määrinä kohdelajien ravitsemuksellisten tarpeiden mukaisesti. Ravitsemuksellisen epätasapainon riskin ja hygieniasyiden vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen on kuitenkin huolissaan L-isolesiiniin käytöstä juomavedessä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Escherichia coli* CCTCC M 20231916:n avulla tuotetun L-isolesiiniin käyttö eläinten ruokinnassa on turvallista kuluttajille ja ympäristölle. Tietojen puuttumisen vuoksi se ei voinut tehdä päätelmiä siitä, onko lisäaine mahdollisesti ihoa ja/tai silmiä ärsyttävä ja ihoa herkistävä, mutta se totesi, että lisäaineen käyttäjät voivat altistua hengitysteitse endotoksiineille. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että ainetta pidetään tehokkaana aminohappo L-isolesiiniin lähteenä kaikkien muiden lajien kuin märehäntijöiden ruokinnassa. Lisätty L-isolesiini olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi yhtä tehokas märehäntijöillä kuin muilla lajeilla kuin märehäntijöillä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa 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), e9687, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9687>.

- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Escherichia coli* CCTCC M 20231916:n avulla tuotettu L-isoleusiini täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö rehun lisäaineena olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että siltä osin kuin on kyse tämän aminohapon käytöstä juomavedessä, rehualan toimijoiden on puututtava mahdollisiin hygieniariskeihin niiden velvoitteiden mukaisesti, jotka koskevat rehuhygieniää koskevista vaatimuksista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 183/2005 ⁽³⁾ säädettyjen asiaankuuluvien hygieniavaatimusten noudattamisen varmistamista. Märehtijöiden ruokinnassa *Escherichia coli* CCTCC M 20231916:n avulla tuotettu L-isoleusiini olisi suojattava pötsihajotukselta. On aiheellista varoittaa käyttäjää, että kaikkien välttämättömien ja mahdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti ravinnon kautta on otettava huomioon, kun ravintoa täydennetään L-isoleusiinilla, etenkin juomaveteen lisättynä. 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 26 päivänä toukokuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005, 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								
3c384i	L-isoleusiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-isoleusiini Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916:n avulla tuotettu L-isoleusiini ≥ 90 % (kuiva-aineesta) IUPAC-nimi: (2S,3S)-2-amino-3-metyylipentaanihappo Kemiallinen kaava: C₆H₁₃NO₂ CAS-numero: 73-32-5 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ L-isoleusiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-isoleucine monograph" Isoleusiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD tai IEC-VIS) Isoleusiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai	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 märehtijöiden ruokinnassa L-isoleusiini on suojattu pötsihajotukselta. 4. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä. 5. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on oltava seuraava maininta: "Täydennettäessä ravintoa L-isoleusiinilla, etenkin juomaveteen lisättynä, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot ravitsemuksellisen epätasapainon välttämiseksi."	16. kesäkuuta 2036

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 %			
		— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ Isoleusiinin määrittäminen rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – asetus (EY) N:o 152/2009 Isoleusiinin määrittäminen juomavedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS).					6. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 IU endotoksiineja / m ⁽³⁾ ilmaa ⁽³⁾. 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⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ 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).