



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/188,

annettu 31 päivänä tammikuuta 2025,

***Escherichia coli* CGMCC 7.460 -bakteerin 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 *Escherichia coli* CGMCC 7.460 -bakteerin 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 *Escherichia coli* CGMCC 7.460 -bakteerin 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 12 päivänä maaliskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Escherichia coli* CGMCC 7.460 -bakteerin avulla tuotettu L-tryptofaanion turvallista muille kuin märehtijöihin kuuluville kohdelajeille, mutta myrkyllisen aineenvaihduntatuotteen skatolin lisääntyneen tuotannon riski voi olla olemassa, kun suojaamatonta tryptofaania käytetään märehtijöille. Elintarviketurvallisuusviranomaisella on epäilyksiä sen suhteen, onko L-tryptofaani turvallista kohdelajeille tapauksissa, joissa sitä annetaan suun kautta samanaikaisesti juomavedessä ja rehussa, aminohappojen mahdollisen epätasapainon ja hygieniasyiden vuoksi. *E. coli* CGMCC 7.460 -bakteerin avulla tuotetun L-tryptofaanin käytön eläinten ruokinnassa katsotaan olevan turvallista kuluttajille ja ympäristölle. Tietojen puuttuessa elintarviketurvallisuusviranomainen ei voi tehdä päätelmiä siitä, onko lisäaine mahdollisesti ihoa tai silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaineen endotoksiiniaktiivisuus yhdessä suuren pölyämismahdollisuuden kanssa voi aiheuttaa käyttäjille riskin altistua endotoksiineille hengitysteitse. Se totesi myös, että ainetta pidetään tehokkaana välttämättömän aminohappo L-tryptofaanin lähteenä kaikkien muiden lajien kuin märehtijöiden ruokinnassa, ja jotta aineen täysi teho saadaan hyödynnettyä märehtijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Escherichia coli* CGMCC 7.460 -bakteerin avulla tuotettu L-tryptofaani täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö rehun lisäaineena olisi hyväksyttävä. Märehtijöiden ruokinnassa on tarpeen suojata L-tryptofaani pötsihajotukselta. On aiheellista varoittaa käyttäjää, että kun ravintoa täydennetään L-tryptofaanilla, etenkin juomavedeen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikkien välttämättömien ja mahdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti ravinnon kautta. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22(4), e8707.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset 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 31 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
3c442	L-tryptofaani	<i>Lisäaineen koostumus</i> Jauhe, jonka vähimmäispitoisuus L-tryptofaania on 98 % (kuiva-aineesta) ja vesipitoisuus ≤ 0,5 % Enintään 10 mg/kg 1,1'-etylideeni-bis-L-tryptofaania (EBT) <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 -bakteerin avulla tuotettu L-tryptofaani Kemiallinen kaava: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-numero: 73-22-3 <i>Analyysimenetelmä</i> (¹) L-tryptofaanin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-tryptophan monograph" L-tryptofaanin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektiin (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 märehäijöiden ruokinnassa L-tryptofaani on suojattu pötsihajotukselta. 4. Lisäaineen ja esiseosten merkinnöissä on mainittava seuraavaa: — "Täydennettäessä ravintoa L-tryptofaanilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi."	23. helmikuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
		Tryptofaanin määrittäminen rehuseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾					5. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 IU endotoksiineja/m³ ilmaa ⁽³⁾. 6. 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 iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	

⁽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?prefLang=fi.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009 , näytteenotto- ja määritysmenetelmistä 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 2015;13(2):4015); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteerientotoksiinit).