

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1798,**annettu 30 päivänä marraskuuta 2020,*****Corynebacterium glutamicum* DSM 32932:n tuottaman L-lysiinimonohydrokloridin ja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043:n tuottaman L-lysiinisulfaatin 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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemukset, jotka koskevat *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932:n tuottaman L-lysiinimonohydrokloridin ja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043:n tuottaman L-lysiinisulfaatin hyväksymistä. Hakemusten mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemukset koskevat *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932:n tuottaman L-lysiinimonohydrokloridin ja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043:n tuottaman L-lysiinisulfaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina, jotka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 19 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932:n tuottamalla L-lysiinimonohydrokloridilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että koska lisäainetta olisi pidettävä silmiä ärsyttävänä, se aiheuttaa käyttäjille riskin. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 1 päivänä heinäkuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043:n tuottamalla L-lysiinisulfaatilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että molemmat lisäaineet ovat tehokas aminohappo L-lysiinin lähde kaikille eläinlajeille ja että lisäaineet olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi yhtä tehokas märehittäjillä kuin muilla kuin märehittäjillä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932:n tuottaman L-lysiinimonohydrokloridin ja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043:n tuottaman L-lysiinisulfaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6078.

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6203.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluvat, liitteessä tarkoitettut aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

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 30 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	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

3c322i		Teknisesti puhdas L-lysiinimonohydrokloridi	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinimonohydrokloridijauhe, joka sisältää vähintään 78 % L-lysiiniä ja jonka kosteuspitoisuus on enintään 1,5 %</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932 -organismien käymisen avulla tuottama L-lysiinimonohydrokloridi. Kemiallinen kaava: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS-numero: 657-27-2 <i>Analyysimenetelmät</i> (1) L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph" Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiniä: — ionivaihtokromatografia, johon yhdistyy kolonnin jälkeinen johdannaisien muodostaminen ja fotometrin havaitseminen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lysiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisien muodostamiseen ja fotometriin havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (2) (liite III, F osa)</p>	Kaikki lajit	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. Teknisesti puhdasta L-lysiinimonohydrokloridia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt silmille ja iholle aiheutuvasta altituksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi." 	21.12.2030
--------	--	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---	---	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

3c323	L-lysiinisulfaatti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> Granulaatti, joka sisältää L-lysiiniä vähintään 55 % ja jonka sulfaattipitoisuus on enintään 22 % ja kosteuspitoisuus enintään 4 %</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 -organismien käymisen avulla tuottama l-lysiini. Kemiallinen kaava: C₁₂H₃₀N₄O₈S CAS-numero: 60343-69-3</p> <p><i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä: — ionivaihtokromatografia, johon yhdistyy kolonnin jälkeinen johdannaisien muodostaminen ja fotometrinen havaitseminen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Sulfaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Euroopan farmakopean monografia 20301 Lysiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisien muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa)</p>	Kaikki lajit	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. L-lysiinisulfaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmis-teesta koostuvana lisäaineena. 3. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.” 	21.12.2030
-------	--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---	---	--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa vertailulaboratorion sivustolta osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽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).