

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1163,**annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023,*****Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 -bakteerilla tuotettujen L-lysiinimonohydrokloridin ja L-lysiinisulfaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina****(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) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 -bakteerilla tuotettujen L-lysiinimonohydrokloridin ja L-lysiinisulfaatin hyväksymistä koskeva hakemus on jätetty 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 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 -bakteerilla tuotettujen L-lysiinimonohydrokloridin ja 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 27 päivänä syyskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 -bakteerilla tuotetuilla L-lysiinimonohydrokloridilla ja L-lysiinisulfaatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettyinä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että hengitysteitse tapahtuvaa altistumista *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 -bakteerilla tuotetuille L-lysiinimonohydrokloridille ja L-lysiinisulfaatille pidetään erittäin todennäköisenä ja että tietojen puuttuessa se ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voivatko molemmat lisäaineet aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä tai olla ihoa herkistäviä.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaineet voivat olla tehokkaita kaikkien eläinlajien kannalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.
- (7) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 -bakteerilla tuotettujen L-lysiinimonohydrokloridin ja L-lysiinisulfaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2022); 20(10):7613.

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon huomioon ottaen lisäaineiden ja esiseosten etiketissä on annettava tietoa siitä, että täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi. Lisäksi komissio katsoo, että L-lysiinisulfaatille olisi asetettava enimmäispitoisuus, koska lisäaineen luontaisesti korkea sulfaattipitoisuus voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Pitoisuutta 10 000 mg / kg täysrehua pidettiin turvallisena elintarviketurvallisuusviranomaisen 16 päivänä kesäkuuta 2015 toisesta L-lysiinisulfaatista antaman lausunnon ⁽³⁾ mukaisesti.
- (9) 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" kuuluvat, liitteessä eriteltyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina 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 14 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(7):4155.

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit.								
3c322IV	L-lysiinimonohydrokloridi	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinimonohydrokloridi, jonka L-lysiinipitoisuus on vähintään 78,8 % kuiva-aineesta ja jonka kosteuspitoisuus on enintään 1 % Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 -bakteerin tuottama L-lysiinimonohydrokloridi Kemiallinen kaava: C₆H₁₄N₂O₂ CAS-numero: 657-27-2</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> (1) L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph" Lysiinin määrän määrittäminen rehun lisäaineista ja esiseoksista (joissa on enemmän kuin 10 % lysiniä): – ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Lysiinin määrän määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: – ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa).</p>	Kaikki lajit	-			<ol style="list-style-type: none"> Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. Lisäainetta voidaan käyttää juomavedeen lisätyneenä. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on mainittava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-lysiinimonohydrokloridilla etenkin juomavedeen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi." 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 käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho-, silmä- ja hengityssuojia. 	6. heinäkuuta 2033

		Lysiinin määrän määrittäminen vedestä: – ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD); tai – ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäispi-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					pitoisuus	toisuus		
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit.								
3c329	L-lysiinisulfaatti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinisulfaatti, jonka L-lysiinipitoisuus on vähintään 55 % kuiva-aineesta ja jonka osalta enimmäispitoisuudet ovat seuraavat: — kosteus 4 %; — sulfaatti 26,5 %; — vapaat aminohapot lyysiiniä lukuun ottamatta 0,8 % Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 -bakteerin tuottama L-lysiinisulfaatti Kemiallinen kaava: C₁₂H₂₈N₄O₄S CAS-numero: 60343-69-3</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Sulfaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta (L-lysiinisulfaatti): Euroopan farmakopean monografia 20301 Lysiinin määrän määrittäminen rehun lisäaineista ja esiseoksista (joissa on enemmän kuin 10 % lyysiiniä): – ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p>	Kaikki lajit	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomavedeen lisättynä. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 4. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on mainittava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-lysiinisulfaatilla etenkin juomavedeen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.” 5. 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 käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho-, silmä- ja hengityssuojia. 	6. heinäkuuta 2033

	<p>Lysiinin määrän määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: – ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa).</p> <p>Lysiinin määrän määrittäminen vedestä: – ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD); tai – ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

(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