

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/669,**annettu 23 päivänä huhtikuuta 2021,*****Corynebacterium casei* KCCM 80190-, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216- tai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP -organismien tuottamien teknisesti puhtaan L-lysiinimonohydrokloridin ja nestemäisen emäksisen L-lysiinin 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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti on toimitettu hakemukset, jotka koskevat nestemäisen emäksisen L-lysiinin ja teknisesti puhtaan L-lysiinimonohydrokloridin hyväksymistä käytettäväksi kaikkien eläinlajien ravitsemuksellisinä rehun lisäaineina rehussa ja juomavedessä. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemukset koskevat *Corynebacterium casei* KCCM 80190-, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216- tai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP -organismien tuottamien emäksisen L-lysiinin (nestemäinen) ja L-lysiinimonohydrokloridin (teknisesti puhdas) hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina, jotka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 30 päivänä syyskuuta 2020 ⁽²⁾ ja 18 päivänä marraskuuta 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, antamissaan lausunnoissa, että *Corynebacterium casei* KCCM 80190-, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216- tai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP -organismien tuottamilla emäksisellä L-lysiinillä (nestemäinen) ja L-lysiinimonohydrokloridilla (teknisesti puhdas) ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen saattoi tehdä päätelmän *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216- ja *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP -organismien tuottamien emäksisen L-lysiinin (nestemäinen) ja L-lysiinimonohydrokloridin (teknisesti puhdas) käyttäjien turvallisuudesta. Se totesi, että *Corynebacterium casei* KCCM 80190 -organismien tuottamien emäksisen L-lysiinin (nestemäinen) ja L-lysiinimonohydrokloridin (teknisesti puhdas) katsotaan olevan vaarallisia hengitettynä ja että *Corynebacterium casei* KCCM 80190 -organismien tuottama L-lysiinimonohydrokloridi on lievästi silmiä ärsyttävä aine. Sen vuoksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että *Corynebacterium casei* KCCM 80190-, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216- tai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP -organismien tuottamat emäksinen L-lysiini (nestemäinen) ja L-lysiinimonohydrokloridi (teknisesti puhdas) ovat välttämättömän aminohapon L-lysiinin tehokkaita lähteitä kaikilla eläinlajeilla. Jotta lisätyn L-lysiinin täysi teho saadaan hyödynnettyä märehitijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Lausunnoissaan elintarviketurvallisuusviranomaisen viittasi aiempaan lausuntoon, joka koski aminohappojen mahdollista ravitsemuksellista epätasapainoa ja hygieniaan liittyviä huolenaiheita, kun ne annetaan juomaveteen sekoitettuina. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei kuitenkaan ehdottanut enimmäispitoisuuden määrittämistä täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä. Sen vuoksi on aiheellista ilmoittaa lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten etiketissä varoitus siitä, että ravinnon kautta tapahtuva kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti on otettava huomioon erityisesti, jos L-lysiiniä lisätään aminohappona juomaveteen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6285.

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(12): 6333.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12): 6334.

- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (6) *Corynebacterium casei* KCCM 80190-, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216- tai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP -organismien tuottamien emäksisen L-lysiinin (nestemäinen) ja L-lysiinimonohydrokloridin (teknisesti puhdas) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 23 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	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.**

3c320	-	Emäksinen L-lysiini (nestemäinen)	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i> L-lysiinin vesiliuos, joka sisältää vähintään 50 % L-lysiiniä</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i> L-lysiini, joka tuotetaan fermentoimalla <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 -organismista Kemiallinen kaava: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-numero: 56-87-1</p> <p><i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiniä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Lysiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — 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. Emäksistä L-lysiiniä (nestemäinen) voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi." Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenetelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai silmä- tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menetelyjen ja järjestelyjen 	16. toukokuuta 2031
-------	---	-----------------------------------	---	--------------	---	---	---	---	---------------------

			<p>Lysiinin määrittäminen vedestä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS). 					avulla, lisäainetta ja esi-seoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	
3c326	-	Emäksinen L-lysiini (nestemäinen)	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i> L-lysiinin vesiliuos, joka sisältää vähintään 50 % L-lysiiniä</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i> L-lysiini, joka tuotetaan fermentoimalla <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216- tai <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP -organismista Kemiallinen kaava: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-numero: 56-87-1</p> <p><i>Analyyssimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiniä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Kaikki lajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. Emäksistä L-lysiiniä (nestemäinen) voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esi-seoksia käsiteltäessä on 	16. toukokuuta 2031

			<p>Lysiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa). <p>Lysiinin määrittäminen vedestä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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>käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa.</p>	
3c322	L-lysiinimonohydrokloridi (teknisesti puhdas)	<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> L-lysiinimonohydrokloridi, joka tuotetaan fermentoimalla <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 -organismista Kemiallinen kaava: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-numero: 657-27-2 <i>Analysimenetelmät</i> (1)</p>	Kaikki lajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. L-lysiinimonohydrokloridia (teknisesti puhdas) voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 4. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdolliset 	16. toukokuuta 2031	

			<p>L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"</p> <p>Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Lysiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — 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 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>				<p>sesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi."</p> <p>5. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m³ ilmaa (?)</p> <p>6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai silmä- tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.</p>	
3c327	L-lysiinimonohydrokloridi (teknisesti puhdas)	<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> L-lysiinimonohydrokloridi, joka tuotetaan fermentoimalla <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216- tai <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP -organismista Kemiallinen kaava: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-numero: 657-27-2 <i>Analysimenetelmät</i> (1) L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta:</p>	Kaikki lajit	-	-	-	1. Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä.	16. toukokuuta 2031

			<p>— Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"</p> <p>Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiniä:</p> <p>— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Lysiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista:</p> <p>— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa).</p>					<p>2. L-lysiinimonohydrokloridia (teknisesti puhdas) voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena.</p> <p>3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamennettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa ja turvalaseja.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

(²) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2017;15(3):4705); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14. (bakteerientotoksiinit).