



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

63. vuosikerta

2. lokakuuta 2020

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

- ★ Ilmoitus Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosioinnista tehtyyn Euro-Välimeri-sopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitetyn pöytäkirjan voimaantulopäivästä 1

ASETUKSET

- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1369, annettu 29 päivänä syyskuuta 2020, tariffi- ja tilastonimikkeistä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I muuttamisesta 2
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1370, annettu 1 päivänä lokakuuta 2020, lantaanisitraattivalmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Treibacher Industrie AG) ⁽¹⁾ 5
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1371, annettu 1 päivänä lokakuuta 2020, endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imettävien emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE) ⁽¹⁾ 8
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1372, annettu 1 päivänä lokakuuta 2020, *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, CGMCC 11 674:n tai KCCM 10 534:n tuottaman L-tryptofaanin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ⁽¹⁾ 11
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1373, annettu 1 päivänä lokakuuta 2020, lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ⁽¹⁾ 15

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1374, annettu 1 päivänä lokakuuta 2020, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymisestä vasikoiden, muiden (kasvatettavien) toissijaisten märehitjoiden kuin lihakaritsojen sekä (kasvatettavien) kamelieläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG, jota edustaa Lallemand SAS) ⁽¹⁾	19
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1375, annettu 1 päivänä lokakuuta 2020, sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imevien porsaiden, lihakalkkunoiden ja siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Vetagro SpA) ⁽¹⁾	22
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1376, annettu 1 päivänä lokakuuta 2020, <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden, siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, imevien ja vieroitettujen porsaiden sekä toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Andrés Pintaluba S.A) ⁽¹⁾	26
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1377, annettu 1 päivänä lokakuuta 2020, <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imevien porsaiden ja kaikkien muiden toissijaisten sikaeläinten kuin siitospeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Puratos NV:n yksikkö Beldem) ⁽¹⁾	29
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1378, annettu 1 päivänä lokakuuta 2020, lysiinin ja glutamiinihapon kuparikelaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ⁽¹⁾	32
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1379, annettu 1 päivänä lokakuuta 2020, <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 -bakteerin tuottaman L-kystiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ⁽¹⁾	36

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

Ilmoitus Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosioinnista tehtyyn Euro-Välimeri-sopimukseen Kroatian tasavallan Euroopan unioniin liittymisen huomioon ottamiseksi liitetyn pöytäkirjan voimaantulopäivästä

Asiakohdassa mainittu Euroopan unionin ja Israelin valtion tekemä pöytäkirja, joka allekirjoitettiin Brysselissä 20. joulukuuta 2018, tuli voimaan 1. lokakuuta 2020.

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1369,

annettu 29 päivänä syyskuuta 2020,

tariffi- ja tilastonimikkeistä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I muuttamisesta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tariffi- ja tilastonimikkeistä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (ETY) N:o 2658/87 otetaan käyttöön tavaranimikkeistö, jäljempänä 'yhdistetty nimikkeistö' tai 'CN', joka on yhtä aikaa yhteisen tullitariffin, unionin ulkomaankaupan tilastoinnin ja muun tavaroiden tuontia tai vientiä koskevan unionin politiikan vaatimusten mukainen.
- (2) Mainitulla asetuksella otetaan myös käyttöön Euroopan unionin yhtenäistariffi, jäljempänä 'Taric', joka täyttää yhteisen tullitariffin, ulkomaankaupan tilastojen sekä tavaroiden tuontia ja vientiä koskevien unionin kauppaa, maatalous- ja muiden politiikkojen vaatimukset.
- (3) Jotta unioni voisi seurata yksinomaan tiettyjen tavaroiden tuontia koskevia tilastoja, tilastollisten alanimikkeiden lisääminen Tariciin on asianmukaisin väline. Tällaiset tilastolliset Taric-koodit ovat asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevan kolmannen osan (Tariffiliitteet) liitteessä 10 "Tilastolliset Taric-koodit".
- (4) Unionia koettelevan covid-19-pandemian vuoksi tiettyjen lääkinnällisten tuotteiden, erityisesti suojanaamareiden, kysyntä jäsenvaltioissa on suurta, ja tällaisten tuotteiden tuonti aiheuttaa lisähaasteita tulliviranomaisille.
- (5) Suojanaamareiden käytön ja kysynnän lisääntyminen unionissa on merkittävää nykytilanteessa, jossa jäsenvaltiot pyrkivät estämään covid-19:n leviämistä, ja tällaisten tuotteiden merkitys pysyy todennäköisesti suurena myös tulevaisuudessa.
- (6) Jäsenvaltioiden tekemien tullitarkastusten helpottamiseksi ja yhdenmukaistamiseksi unionin tasolla on aiheellista lisätä eri suojanaamareita koskevia yksityiskohtaisempia Taric-alanimikkeitä naamareiden suodatuskyvyn perusteella jaoteltuina. Näiden ylimääräisten alanimikkeiden ansiosta asianomaiset tuotteet voitaisiin erottaa nopeammin muista saman alanimikkeen tuotteista, mikä lieventäisi mahdollisten viivästysten vaikutusta toimitusketjussa pandemian aikana.
- (7) Tällaisia ylimääräisiä Taric-alanimikkeitä olisi lisättävä myös sen vuoksi, että suojanaamareiden kauppavirtojen parempi seuranta voitaisiin varmistaa.

⁽¹⁾ EUVL L 256, 7.9.1987, s. 1.

- (8) Tällaiset ylimääräiset Taric-alanimikkeet helpottaisivat myös komission päätöksen (EU) 2020/491 ⁽²⁾ täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa. Koska suojanaamarit ovat eniten tuotujen tuotteiden joukossa, niiden yksilöiminen Taricissa mahdollistaisi nopeamman ilmoitusmenettelyn, koska tällaiset tuotteet voitaisiin erottaa muista samaan alanimikkeeseen tällä hetkellä luokiteltavista tuotteista.
- (9) Sen vuoksi asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I kolmannen osan liitettä 10 olisi muutettava.
- (10) Jotta tulliviranomaiset, jotka soveltavat päätöstä (EU) 2020/491, voisivat hyötyä tästä toimenpiteestä mahdollisimman pian ja helpottaa tällaisten tuotteiden nopeaa toimitusketjua, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat tullikoodeksikomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana 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 29 päivänä syyskuuta 2020.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Gerassimos THOMAS
Pääjohtaja
Verotuksen ja tulliliiton pääosasto*

⁽²⁾ Komission päätös (EU) 2020/491, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2020, covid-19-epidemian vaikutusten torjumiseksi vuonna 2020 tarvittavien tavaroiden tuonnille myönnettävästä vapautuksesta tuontitulleista ja arvonlisäverosta (EUVL L 103I, 3.4.2020, s. 1).

LIITE

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liite I seuraavasti:

1) Korvataan toisen osan XI jakson 63 ryhmässä CN-koodia 6307 90 98 koskeva rivi seuraavasti:

”6307 90 98	---- muut (*)	6,3	-
-------------	---------------	-----	---

(*) Tilastolliset Taric-koodit: katso liite 10. ”.

2) Lisätään kolmannen osan liitteeseen 10 rivit seuraavasti:

”6307 90 98	---- muut:	
	----- kuitukangasta:	
	----- suojanaamarit:	
6307 90 98 11	----- standardin EN149 mukaiset suodattavat FFP2- ja FFP3-luokan hengityssuojaimet ja muut naamarit, jotka suodattavat vähintään 94 prosenttia hiukkasista, joiden koko on 0,3 mikrometriä	p/st
	----- muut	
6307 90 98 13	----- standardin EN149 mukaiset suodattavat FFP1-luokan hengityssuojaimet ja muut naamarit, jotka suodattavat vähintään 80 prosenttia hiukkasista, joiden koko on 0,3 mikrometriä	p/st
	----- muut:	
6307 90 98 15	----- standardin EN14683 mukaiset kirurgiset naamarit ja muut naamarit, jotka suodattavat vähintään 95 prosenttia hiukkasista, joiden koko on 3,0 mikrometriä	p/st
6307 90 98 17	----- muut	p/st
6307 90 98 19	----- muut	-
	----- muut:	
6307 90 98 91	----- käsin tehdyt	-
6307 90 98 99	----- muut	-”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1370,**annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,****lantaanisitraattivalmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Treibacher Industrie AG)****(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) Lantaanisitraattivalmisteen hyväksymisestä on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee lantaanisitraattivalmisteen hyväksymistä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 16 päivänä huhtikuuta 2013 ⁽²⁾, 20 päivänä huhtikuuta 2016 ⁽³⁾ ja 12 päivänä marraskuuta 2019 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että lantaanisitraattivalmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että vaikka hengitysteihin kohdistuvaa akuuttia toksisuutta koskevat tiedot viittaavat siihen, että pölyn toksisuusaste on alhainen, olisi vältettävä pitkäaikaista tai toistuvaa altistumista lisäaineelle. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine voi tehokkaasti parantaa vieroitettujen porsaiden kasvua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Lantaanisitraattivalmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3206.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4477.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5912.

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 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

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: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen).

4d21	Treibacher Industrie AG	Lantaanisitraatti	<p>Lisäaineen koostumus: Lantaanisitraattivalmiste, joka sisältää Lantaanisitraattia ≥ 65 % Natriumia 8–12 % Kloridia 8–12 % Vettä < 10 % Kiinteä muoto</p> <p>Tehoaineen kuvaus: Lantaanisitraatti Lantaania $8,5 \pm 0,9$ % Kemiallinen kaava $C_6H_5LaO_7$ CAS-numero: 3002-52-6 Ceriumia $16,3 \pm 1,6$ % Kemiallinen kaava: $C_6H_5CeO_7$ CAS-numero: 512-24-3 Sitraattia 40 ± 5 % Kemiallinen kaava: $C_6H_5O_7$ CAS-numero: 126-44-3</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾: Sitraattisuolojen määrittäminen: Titraus – Euroopan farmakopean monografiat 0400 ja 0412 Lantaanin kokonaismäärän ja ceriumin kokonaismäärän määrittäminen: induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (ICP-MS).</p>	Vieroitetut porsaat	-	250	250	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojat.</p>	22.10.2030
------	-------------------------	-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------	---	-----	-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1371,**annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,****endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imettävien emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE)****(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) Endo-1,4-beeta-ksylanaasia ja endo-1,4-beeta-glukanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Aspergillus niger* CBS 109.713 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävän valmisteen hyväksymistä imettävien emakoiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 29 päivänä tammikuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Aspergillus niger* CBS 109.713 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävällä valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Lisäksi todettiin, että lisäainetta olisi pidettävä mahdollisena ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine on tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena imettävien emakoiden ravinnon sulavuuden parantamisessa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Aspergillus niger* CBS 109.713 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja *Aspergillus niger* DSM 18 404 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6025.

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 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäai- neen tunnis- tenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste, joka sisältää <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) ja <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18 404) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-glukanaasia (EC 3.2.1.4) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on 5 600 TXU ⁽¹⁾ ja 2 500 TGU ⁽²⁾/g kiinteässä tai neste-mäisessä muodossa</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) -organismien tuottama endo-1,4-beeta-ksylanaasi (EC 3.2.1.8) ja <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18 404) -organismien tuottama endo-1,4-beeta-glukanaasi (EC 3.2.1.4)</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽³⁾ Endo-1,4-beeta-ksylanaasin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseok-sista, rehuaineista ja rehuseoksista: Viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-ksyla-naasin vaikuttaessa ksylaania sisältävään subs-traattiin (vehnän arabinoksyalaani) (pH 3,5 ja lämpötila 55 °C). Endo-1,4-beeta-glukanaasin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseok-sista, rehuaineista ja rehuseoksista: Viskosimetrinen menetelmä, joka perustuu viskositeetin vähenemiseen endo-1,4-beeta-gluka-naasin vaikuttaessa glukaania sisältävään subs-traattiin (ohran beeta-glukaani) (pH 3,5 ja lämpötila 40 °C).</p>	Imettävät emakot	-	560 TXU 250 TGU	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainit-tava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiili-suus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja jär-jestelyt lisäaineen ja esi-seosten käytöstä aiheutu-vien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toi-menpiteiden avulla pois-taa tai minimoida, lisäai-netta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.</p>	22 lokakuuta 2020
-----	---------	----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	---	--------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

⁽¹⁾ 1 TXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnän arabinoksyalaanista 5 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 3,5 ja lämpötila 55 °C).

⁽²⁾ 1 TGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beetaglukanista 1 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 3,5 ja lämpötila 40 °C).

⁽³⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1372,**annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,*****Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, CGMCC 11 674:n tai KCCM 10 534:n tuottaman 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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, *Escherichia coli* CGMCC 11 674:n tai *Escherichia coli* KCCM 10 534:n tuottaman L-tryptofaanin hyväksyntää koskevia hakemuksia on jätetty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemusten mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemukset koskevat *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, *Escherichia coli* CGMCC 11 674:n tai *Escherichia coli* KCCM 10 534:n tuottaman L-tryptofaanin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 26 päivänä helmikuuta 2019 ⁽²⁾, 28 päivänä tammikuuta 2020 ⁽³⁾, 18 päivänä maaliskuuta 2020 ⁽⁴⁾ ja 25 päivänä toukokuuta 2020 ⁽⁵⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, *Escherichia coli* CGMCC 11 674:n tai *Escherichia coli* KCCM 10 534:n tuottamalla L-tryptofaanilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta muiden eläinten kuin märehäntijöiden terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen tai ympäristöön. Jotta L-tryptofaani olisi turvallinen märehäntijöille, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, *Escherichia coli* CGMCC 11 674:n tai *Escherichia coli* KCCM 10 534:n tuottaman L-tryptofaanin endotoksiinipitoisuuden vuoksi siitä aiheutuu lisäaineen käyttäjille riski, jos sitä hengitetään, eikä voinut sulkea pois sitä mahdollisuutta, että *Escherichia coli* CGMCC 11 674:n tai *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n tuottama L-tryptofaani ärsyttää ihoa ja silmiä tai herkistää ihoa. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, *Escherichia coli* CGMCC 11 674:n tai *Escherichia coli* KCCM 10 534:n tuottama L-tryptofaani on muille kuin märehäntijöille tarkoitetun välttämättömän aminohapon tryptofaanin tehokas lähde ja että *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, *Escherichia coli* CGMCC 11 674:n tai *Escherichia coli* KCCM 10 534:n tuottaman lisätyn L-tryptofaanin tehon hyödyntämiseksi täysimääräisesti märehäntijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomainen toi lausunnoissaan esiin huolensa aminohappojen mahdollisesta ravitsemuksellisesta epätasapainosta, kun niitä annetaan juomaveteen sekoitettuna. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan ehdottanut enimmäispitoisuutta, kun ravintoa täydennetään *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, *Escherichia coli* CGMCC 11 674:n tai *Escherichia coli* KCCM 10 534:n tuottamalla L-tryptofaanilla. Sen vuoksi on aiheellista ilmoittaa lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten etiketissä varoitus, jotta voidaan ottaa huomioon ravinnon kautta tapahtuva kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti, erityisesti kun on kyse ravinnon täydentämisestä *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, *Escherichia coli* CGMCC 11 674:n tai *Escherichia coli* KCCM 10 534:n tuottamalla L-tryptofaanilla juomaveteen sekoitettavana aminohappona. 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 lisäaine määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6168.

- (6) *Escherichia coli* CGMCC 7.267:n, *Escherichia coli* CGMCC 11 674:n tai *Escherichia coli* KCCM 10 534:n tuottaman L-tryptofaanin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt 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” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

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 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

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

3c441	-	L-tryptofaani	<p>Lisäaineen koostumus: Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-tryptofaania (kuiva-aineesta) Enintään 10 mg/kg 1,1'-etylideeni-bis-L-tryptofaania (EBT)</p> <p>Tehoaineen kuvaus: L-tryptofaani, joka on käymisreaktiolla jostakin seuraavista valmistettava tuote: <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 tai <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 tai <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Kemiallinen kaava: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-nro: 73-22-3</p> <p>Analyysimenetelmät: (1) L-tryptofaanin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-tryptophan monograph". Tryptofaanin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssitetektioon (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904 Tryptofaanin määrittäminen rehuseoksista ja rehuaineista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssitetektioon (HPLC-FLD) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liitteessä III oleva G osa)</p>	Kaikki lajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-tryptofaania saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai minimoida kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1600 ky endotoksiineja / m³ ilmaa (?). L-tryptofaania voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. Märehtijöiden rehussa käytettävän L-tryptofaanin on oltava pötsisuojaattua. 	22.10.2030
-------	---	---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---	---	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

			<p>Tryptofaanin määrittäminen vedestä: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektiioon (HPLC-FLD)</p>					<p>6. Lisäaineen ja esiseosten merkinnöissä on mainittava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-tryptofaanilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.”</p> <p>7. Lisäaineen etiketissä on ilmoitettava: Kosteuspitoisuus</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 2020;18(2):6013 ja EFSA Journal 2020;18(4):6071); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteerientotoksiinit).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1373,
annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,
lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatin 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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatin hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee lyysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 2 päivänä heinäkuuta 2019 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että lyysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten eikä kuluttajien terveyteen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäainetta pidetään mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena ja että lisäaineen käyttäjille aiheutuu riski, jos sitä hengitetään. Sen vuoksi olisi toteutettava asianmukaisia suojoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi vielä, että lisäaine ei aiheuta lisäriskiä ympäristölle verrattuna muihin sinkkiyhdisteisiin ja että se on tehokas sinkin lähde kaikille eläinlajeille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Lisäaineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät, kun toteutetaan asiaankuuluvia lisäaineen käyttäjiä koskevia suojoimenpiteitä. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5782.

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 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

Lisäain- teen tunnus- tenu- mero	Hyväk- synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Zn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet.

3b615	-	Lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatti	<p>Lisäaineen koostumus: Sinkkikelaatin ja lysiinin ja sinkkikelaatin ja glutamiinihapon seos suhteessa 1:1 jauheena, jonka sinkkipitoisuus on 17–19 %, lysiinipitoisuus on 19–21 %, glutamiinihappopitoisuus on 21–23 % ja kosteus enintään 3 %</p> <p>Tehoaineiden kuvaus: Kemialliset kaavat: Sinkki-2,6-diaminoheksaanihappo, kloridi- ja vetysulfaattisuola: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Sinkki-2-aminopentaanidihappo, natrium- ja vetysulfaattisuola: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Analyysimenetelmät *: Lysiini- ja glutamiinihappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Sinkin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15 621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869)</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	Koirat ja kissat: 200 (yhteensä) Lohikalat ja vasikoiden maidonkorvikkeet: 180 (yhteensä) Porsaas, emakot, kanit ja kaikki muut kalalajit kuin lohikalat: 150 (yhteensä) Muut lajit ja ryhmät: 120 (yhteensä)	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa. 	22.10.2030
-------	---	--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	---	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

			<p>Rehun lisäaineen kelaattirakenteen osoittaminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Keski-infrapunaspektrometria sekä hivenaineen ja lysiinin ja glutamiinihapon pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta <p>Sinkin kokonaismäärän määrittäminen esi-seoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15 510 tai EN 15 621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17 053) <p>Sinkin kokonaismäärän määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15 510 tai EN 15 621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV-C) tai ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17 053) 					
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1374,**annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,*****Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymisestä vasikoiden, muiden (kasvatettavien) toissijaisten märehtijöiden kuin lihakaritsojen sekä (kasvatettavien) kamelieläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG, jota edustaa Lallemand SAS)****(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) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymistä vasikoiden, muiden kasvatettavien toissijaisten märehtijöiden kuin lihakaritsojen sekä (kasvatettavien) kamelieläinten rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 14 päivänä toukokuuta 2019 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että kyseistä valmistetta pidetään silmiä ärsyttävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että valmiste voi kasvattaa tehokkaasti painonlisäystä ja rehun hyötysuhdetta. Vasikoita koskeva päätelmä tehokkuudesta voidaan ekstrapoloida koskemaan samassa kehitysvaiheessa olevia toissijaisia märehtijöitä ja kamelieläimiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (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 "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5723.

*2 artikla***Voimaantulo**

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 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
4b1711	Danstar Ferment AG, jota edustaa unionissa Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-1077 -valmiste, joka sisältää vähintään:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} PMY/g lisäainetta (päälystetty muoto) — 2×10^{10} PMY/g lisäainetta (ei-päälystetty muoto) <p>Tehoaineen kuvaus</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCMI-1077 -organismien elinkykyisiä soluja</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen: maljavalumenetelmä, jossa käytetään kloramfenikolidekstroosihiiva-uuteagarua (EN 15 789:2009). Tunnistaminen: polymeerasiketjureaktiomenetelmä (PCR; CEN/TS 15 790:2008)</p>	Vasikat Kaikki muut toissijaiset (kasvatettavat) märehtijät kuin lihakaritsat Kamelieläimet (kasvatettavat)	–	1×10^9	–	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojat.</p>	22.10.2030

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1375,**annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,****sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imevien porsaiden, lihakalkkunoiden ja siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Vetagro SpA)****(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) Sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten jätettiin hakemukset asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemusten mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemukset koskevat sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymistä imevien porsaiden, lihakalkkunoiden ja siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 4 päivänä heinäkuuta 2019 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta pidetään mahdollisesti ihoa/silmiä ärsyttävänä ja ihoa herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine voi parantaa tehokkaasti broilerin tuotantotuloksia ja että tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kananuorikoita ja munantuotantoa varten kasvatettavia toissijaisia siipikarjalajeja ⁽³⁾. Tämän perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen on ekstrapoloinut vuonna 2019 antamassaan lausunnossa broilerin osalta tehdyt päätelmät koskemaan lihakalkkunoita ja siitospeläimiksi kasvatettavia kalkkunoita. Lisäksi vieroitettuja porsaita koskevaa päätelmää laajentamalla todettiin, että lisäaine voi suositellulla annoksella parantaa tehokkaasti imevien porsaiden tuotantotuloksia ⁽⁴⁾. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5795.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena 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 1 päivänä lokakuuta 2020.

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: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen).

4d3	Vetagro SpA	Sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävä suojattu valmiste	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i></p> <p>Suojattu mikroaerivalmiste, joka sisältää sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia vähintään seuraavasti:</p> <p>Sitruunahappo: 25 g/100 g Tymoli: 1,7 g/100 g Sorbiinihappo: 16,7 g/100 g Vanilliini: 1 g/100 g</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i></p> <p>Sitruunahappo C₆H₈O₇ (puhtaus ≥ 99,5 %) 2-hydroksi-1,2,3-propaanitrikarboksylihappo, CAS-numero 77-92-9, vedetön Sorbiinihappo C₆H₈O₂ (puhtaus ≥ 99,5 %) 2,4-heksadieenihappo, CAS-numero 110-44-1 Tymoli (puhtaus ≥ 98 %) 5-metyyli-2-(1-metyylietyyli)fenoli, CAS-numero 89-83-8 Vanilliini (puhtaus ≥ 99,5 %) 4-hydroksi-3-metoksibentsaldehydi, CAS-numero 121-33-5</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> (*):</p> <p>Sorbiinihapon ja tymolin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasitekromatografia ultraviolettii-/diodirividetektorin kanssa (RP-HPLC-UV/DAD)</p>	Imevät porsaat	-	1 000	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: "Eri lähteistä tulevien sitruunahapon ja sorbiinihapon enimmäiskokonaispitoisuus täysrehussa ei saa ylittyä".</p> <p>3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojat.</p>	22.10.2030
			<p><i>Tehoaineen kuvaus:</i></p> <p>Lihakalkkunat Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat</p>	-	200	-			

			<p>Sitruunahapon määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — korkean erotuskyvyn käänteisfaasitekromatografia ultravioletti-/diodirividetektorin kanssa (RP-HPLC-UV/DAD) <p>Sitruunahapon määrittäminen rehuista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sitruunahappopitoisuuden entsyymaattinen määrittäminen – NADH:ta eli nikotiiniamiadiadeniinidinukleotidin pelkistynyttä muotoa mittaava spektrometrinen menetelmä 						
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1376,

annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,

Komagataella phaffii (CGMCC 12056) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, imevien ja vieroitettujen porsaiden sekä toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Andrés Pintaluba S.A)

(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 toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskevat *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Kyseiset hakemukset koskevat *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, imevien ja vieroitettujen porsaiden sekä toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 7 päivänä lokakuuta 2019 antamissaan lausunnoissa ⁽²⁾, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine paransi fosforin hyväksikäyttöä ja pitoisuutta. Päätelmä voidaan ulottaa koskemaan siitoseläimiksi kasvatettavia kalkkunoita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksinä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5893 ja EFSA Journal 2019;17(11):5894.

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 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäain- een tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäi- sikä	Vähim- mäispi- toisuus	Enim- mäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/ kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.

4a31	Andrés Pinta- luba SA.	6-fytaaasi EC 3.1.3.26	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i> <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia (EC 3.1.3.26) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteässä muodossa: 20 000 U ⁽¹⁾/g Nesteenä: 20 000 U/ml</p>	Lihakalkkunat Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat	-	250 U	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilius lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuoja.	22. lokakuuta 2030
			<p><i>Tehoaineen kuvaus:</i> <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) -organismien tuottama 6-fytaaasi (EC 3.1.3.26)</p>	Porsaat (imevät ja vie-roitetut) Toissijaiset sika-eläimet (imevät ja vie-roitetut)	-	1 000 U	-		
			<p>Analyysimenetelmä ⁽²⁾: Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.4 Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esi-seoksissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3 Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024</p>						

⁽¹⁾ Yksi yksikkö on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia fytaatista minuutissa (pH 5,5; lämpötila 37 °C).

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1377,

annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,

***Bacillus subtilis* (LMG S-15136) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä imevien porsaiden ja kaikkien muiden toissijaisten sikaeläinten kuin siitoseläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Puratos NV:n yksikkö Beldem)**

(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) *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten jätettiin hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien sikaeläinten rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Lisäaine hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/211 ⁽²⁾ siipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 7 päivänä lokakuuta 2019 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Bacillus subtilis* LMG S-15136 -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Lisäksi lausunnossa todettiin, että lisäainetta pidetään mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena ja että ihon mahdollisesta herkistymisestä lisäaineelle ei voida tehdä päätelmiä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi aiemmassa lausunnossaan ⁽⁴⁾, että lisäaine paransi vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen tuotantotuloksia ja että tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida koskemaan kaikkia sikaeläimiä niiden elinkaaren kaikissa vaiheissa, mutta tehoa ei ole osoitettu emakoissa eikä muissa siitoseläimissä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (6) *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) -organismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/211, annettu 7 päivänä helmikuuta 2017, *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) -mikroorganismien tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia (EC 3.2.1.8) sisältävän valmisteen hyväksymisestä siipikarjan, vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena ja asetusten (EY) N:o 1259/2004, (EY) N:o 1206/2005 ja (EY) N:o 322/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 516/2007 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Puratos NV:n yksikkö Beldem) (EUVL L 33, 8.2.2017, s. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena 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 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enim-mäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.

4a1606i	Puratos NV:n yksikkö Beldem	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	<p>Lisäaineen koostumus: <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 -organismin tuottamaa endo-1,4-beeta-ksylanaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 400 IU ⁽¹⁾/g Nestemäinen ja kiinteä muoto</p> <p>Tehoaineen kuvaus: Endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽²⁾: Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa pelkistäviä sokereita, joita endo-1,4-beeta-ksylanaasi vapauttaa koivun ksylaanisubstraattista 3,5-dinitrosalisyylihapon (DNS) avulla. Endo-1,4-beeta-ksylanaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehuista: — kolorimetrinen menetelmä, joka mittaa vesiliukoista väriainetta, jota endo-1,4-beetaksylanaasi vapauttaa atsuriiniin ristosidotuista arabinoksylaanisubstraateista.</p>	Imevät porsaat Toissijaiset sikaeläimet, muut kuin siitoseläimet	-	10 IU	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaja ja ihoa suojaavat materiaalit.</p>	22.10.2030
---------	-----------------------------	-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	---	-------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

⁽¹⁾ IU on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,5 ja lämpötila 30 °C).⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1378,
annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,
lysiinin ja glutamiinihapon kuparikelaatin 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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Lysiinin ja glutamiinihapon kuparikelaatin hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee lysiinin ja glutamiinihapon kuparikelaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 15 päivänä toukokuuta 2019 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että lysiinin ja glutamiinihapon kuparikelaatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen eikä kuluttajien turvallisuuteen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine on silmiä ärsyttävä ja ihoa ja hengitysteitä herkistävä aine ja että lisäaineen käyttäjille aiheutuu riski, jos sitä hengitetään. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojoitoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi vielä, että lisäaine ei aiheuta lisäriskiä ympäristölle verrattuna muihin kupariyhdisteisiin ja että se on tehokas kuparin lähde kaikille eläinlajeille. 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 lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Lisäaineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät, kun toteutetaan asiaankuuluvia lisäaineen käyttäjiä koskevia suojoitoimenpiteitä. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5728.

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 1 päivänä lokakuuta 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
						Alkuaineen (Cu) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet.

3b415	-	Lysiinin ja glutamiinihapon kuparikelaatti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> Kuparikelaatin ja lysiinin ja kuparikelaatin ja glutamiinihapon seos suhteessa 1:1 jauheena, jonka kuparipitoisuus on 17–19 %, lysiinipitoisuus on 19–21 %, glutamiinihappopitoisuus on 19–21 % ja kosteus enintään 3 %</p> <p><i>Tehoaineiden kuvaus</i> Kemialliset kaavat: Kupari-2,6-diaminoheksaanihappo, kloridi- ja vetysulfaattisuola: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Kupari-2-aminopentaanidihappo, natrium- ja vetysulfaattisuola: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$</p> <p><i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Lysiini- ja glutamiinihappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Kuparin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15621) tai</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	<p>Naudat: — Naudat, jotka eivät ole alkaneet märehtiä: 15 (yhteensä) — Muut naudat: 30 (yhteensä) — Lampaat: 15 (yhteensä) Vuohet: 35 (yhteensä) Porsaajat: — vieroittamattomat sekä vieroitetut enintään 4 viikon ajan vieroituksen jälkeen: 150 (yhteensä) — 5:denneestä 8:een viikkoon vieroituksen jälkeen: 100 (yhteensä) Äyriäiset: 50 (yhteensä) Muut eläimet: 25 (yhteensä)</p>	<p>1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.</p> <p>2. Lysiinin ja glutamiinihapon kuparikelaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena.</p> <p>3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.</p>	22. lokakuuta 2030
-------	---	--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	---	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

			<p>— atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869)</p> <p>Rehun lisäaineen kelaattirakenteen osoittaminen:</p> <p>— Keski-infrapunaspektrometria sekä hivenaineen ja lysiin ja glutamiinihapon pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta</p> <p>Kuparin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista:</p> <p>— Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai</p> <p>— atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) tai</p> <p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053)</p> <p>Kuparin kokonaismäärän määrittäminen rehuaineista ja rehu-seoksista:</p> <p>— Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai</p> <p>— atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV-C tai ISO 6869) tai</p> <p>— induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053)</p>				<p>4. Merkinnoissa on oltava seuraavat tiedot:</p> <p>— Lampaan rehun osalta, jos rehun kuparipitoisuus on yli 10 mg/kg: "Tämän rehun kuparimäärä saattaa tietyillä lammasroduilla aiheuttaa myrkytyksen."</p> <p>— Märehtimään alkaneiden nautojen osalta, jos rehun kuparipitoisuus on alle 20 mg/kg: "Tämän rehun kuparimäärä saattaa aiheuttaa kuparin puutosta karjalalla, joka laiduntaa runsaasti molybdeenä tai rikkiä sisältävillä niityillä."</p>	
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1379,**annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,*****Pantoea ananatis* NITE BP-02525 -bakteerin tuottaman L-kystiinin 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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 -bakteerin tuottaman L-kystiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena sekä juomavedessä käyttöä varten. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Tämä hakemus koskee *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 -bakteerin tuottaman L-kystiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" (funktionaalinen ryhmä "aminohapot, niiden suolat ja analogit") ja lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" (funktionaalinen ryhmä "aromiaineet").
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 28 päivänä tammikuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 -bakteerin tuottamalla L-kystiinillä ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön ja että se aiheuttaa hengitettynä hieman ärsytystä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisättäessä rehuun *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 -bakteerin käymisreaktiolla tuotettua L-kystiiniä olisi otettava huomioon rikkipitoisia aminohappoja koskevat vaatimukset. Sen vuoksi olisi vahvistettava vastaava merkintäsäännös. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaineen voidaan katsoa tehokkaasti edistävän rikkipitoisia aminohappoja koskevien vaatimusten täyttymistä kaikilla eläinlajeilla, ja jotta lisätyn L-kystiinin täysi teho saadaan hyödynnettyä märehtijöillä, se olisi suojattava pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmaisi lausunnossaan huolensa mahdollisesta ravitseuksellisesta epätasapainosta, kun L-kystiiniä annetaan aminohappona juomavedeen lisättyinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan esitä enimmäismäärää L-kystiinille. Kun L-kystiiniä lisätään rehuun ja juomavedeen aminohappona, on näin ollen aiheellista ottaa huomioon ravinnon kautta tapahtuva kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti.
- (5) Mitä tulee käyttöön aromiaineena, elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa, että tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin, kun käytetään suositeltua annosta. L-kystiinin käyttö aromiaineena ei ole sallittua juomavedessä. L-kystiini ei aromiaineena todennäköisesti aiheuta huolta, kun sitä käytetään suositellun annoksen suuruisena. Se, ettei L-kystiinin käyttöä aromiaineena juomavedessä ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.
- (6) Olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä, jotta L-kystiinin valvontaa voidaan tehostaa silloin, kun sitä käytetään aromiaineena. L-kystiinin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava lisäaineen etiketissä. Pitoisuuden ylityksessä esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6020

- (8) L-kystiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Hyväksytään liitteessä tarkoitettu *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 -bakteerin tuottama aine L-kystiini, joka kuuluu lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit", eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2. Hyväksytään liitteessä tarkoitettu *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 -bakteerin tuottama aine L-kystiini, joka kuuluu lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet", eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena 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 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispi-toisuus	Enim-mäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit.

3c392	-	L-kystiini	<p>Lisäaineen koostumus: Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-kystiiniä</p> <p>Tehoaineen kuvaus: L-kystiini, joka tuotetaan <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 -bakteerin käymisreaktiolla IUPAC-nimi: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroksi-3-oksopropyyli] disulfanyyli-propionihappo CAS-numero: 56-89-3 Kemiallinen kaava: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾: L-kystiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-cystine monograph" Kystiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD), siten kuin se on kuvattu standardissa EN ISO 17 180 Kystiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ (liite III, F)</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-kystiiniä voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveden lisättynä. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta 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 esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on ilmoitettava seuraavaa: "- L-kystiinin lisääminen riippuu siitä, mitä vaatimuksia kohde-eläimillä on rikkipitoisten aminohappojen osalta, ja muiden annoksessa olevien rikkipitoisten aminohappojen pitoisuudesta. 	22.10.2030
-------	---	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	---	---	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

			<p>Kystiinin määrittäminen vedestä:</p> <p>— Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS), siten kuin se on kuvattu standardissa EN ISO 13 903 tai komission asetuksessa (EY) N:o 152/2009 (liite III, F)</p>					<p>- Kun ravintoon lisätään L-kystiiniä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, olisi otettava huomioon kaikki aminohapot eläinten ravinnossa epätasapainon välttämiseksi.”</p>	
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.

3c392	-	L-kystiini	<p>Lisäaineen koostumus: Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-kystiiniä</p> <p>Tehoaineen kuvaus: L-kystiini, joka tuotetaan <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 -bakteerin käymisreaktiolla IUPAC-nimi: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroksi-3-oksopropyyli] disulfanyyli-propionihappo CAS-numero: 56-89-3 Kemiallinen kaava: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽³⁾: L-kystiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-cystine monograph” Kystiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD), siten kuin se on kuvattu standardissa EN ISO 17 180</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-kystiiniä voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varustointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, on 25 mg/kg.” 5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä, jos tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittää 25 mg/kg. 	22.10.2030
-------	---	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	---	---	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

								6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

⁽²⁾ EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1.

⁽³⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI