KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/439,

annettu 13 päivänä maaliskuuta 2017,

Escherichia colin tuottaman L-lysiinisulfaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) L-lysiinisulfaatin hyväksymisestä rehun lisäaineena 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 *Escherichia coli* CGMCC 3705 -bakteerista käymisreaktiolla valmistetun L-lysiinisulfaatin hyväksymistä kaikille eläinlajeille tarkoitetun rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 16 päivänä kesäkuuta 2015 ([2]) ja 26 päivänä tammikuuta 2017 ([3]) antamissaan lausunnoissa, että *Escherichia coli* CGMCC 3705 -bakteerista käymisreaktiolla valmistettu L-lysiinisulfaatti ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että se on tehokas aminohappolysiinin lähde kaikille eläinlajeille. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi myös, että lisäaineena annettua L-lysiinisulfaattia olisi suojattava hajoamiselta pötsissä, jotta se toimisi täysin tehokkaasti märehtijöissä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa 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) Kyseisen aineen 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.

(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 ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluva, liitteessä kuvattu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal (2015); 13(7):4155.
([3]) EFSA Journal (2017); 15(2):4714.

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 13 päivänä maaliskuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c323		L-lysiinisulfaatti	*Lisäaineen koostumus* Granulaatti, joka sisältää L-lysiinia vähintään 55 % ja jonka — kosteuspitoisuus on enintään 4 % ja — sulfaattipitoisuus enintään 22 %. *Tehoaineen kuvaus* *Escherichia coli* CGMCC 3705 -bakteerista käymisreaktiolla valmistettu L-lysiinisulfaatti Kemiallinen kaava: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS-numero: 60343-69-3 *Analyysimenetelmät* (1) L-lysiinin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia, johon yhdistyy kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen havaitseminen (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.	Kaikki lajit	—	—	10 000	1. L-lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. L-lysiinisulfaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	2. huhtikuuta 2027

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Sulfaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Euroopan farmakopean monografia 20301 L-lysiinin kokonaismäärän määrittäminen rehuseoksissa ja rehuaineissa: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-UV) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 [2].						

[1] Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
[2] Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).