KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1397,

annettu 5 päivänä lokakuuta 2020,

Escherichia coli FERM ABP-10641:n tuottaman L-isoleusiinin hyväksynnän uusimisesta ravitsemuksellisena lisäaineena ja sen käyttötarkoituksen laajentamisesta sekä *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189:n tuottaman L-isoleusiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena sekä asetuksen (EU) N:o 348/2010 kumoamisesta

(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 (EY) säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.

(2) *Escherichia coli* FERM ABP-10641:n tuottama L-isoleusiini hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 348/2010 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Escherichia coli* FERM ABP-10641:n tuottaman L-isoleusiinin hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat. Lisäksi hakemuksessa pyydettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti, että Escherichia coli FERM ABP-10641:n tuottama L-isoleusiini hyväksyttäisiin lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kaikkien eläinlajien juomaveteen lisättynä, sekä lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” rehuun lisättynä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189:n tuottaman L-isoleusiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena sekä juomaveteen lisättynä. Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189:n tuottaman L-isoleusiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 28 päivänä tammikuuta 2020 antamissaan lausunnoissa ([3]) ([4])„ että *Escherichia coli* FERM ABP-10641:n tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189:n tuottamalla L-isoleusiinilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Lisäksi *Escherichia coli* FERM ABP-10641:n tuottama L-isoleusiini oli lisäainetta käsitteleville henkilöille hengitettäessä vaarallista. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti kyseisen lisäaineen käyttäjien osalta. *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189:n tuottaman L-isoleusiinin osalta ei todettu käyttäjien turvallisuudelle aiheutuvia haittavaikutuksia. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine on tehokas välttämättömän aminohappo isoleusiinin lähde muiden kuin märehtijöiden ruokinnassa, ja jotta lisätyn L-isoleusiinin täysi teho saadaan hyödynnettyä märehtijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmaisi huolensa turvallisuudesta, kun kyseistä aminohappoa käytetään samanaikaisesti suun kautta juomaveteen sekoitettuna ja rehussa. Se ei kuitenkaan ehdottanut enimmäispitoisuuden määräämistä L-isoleusiinille. Sen vuoksi on aiheellista varoittaa käyttäjää, että kun L-isoleusiinia lisätään juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon ravinnon kautta tapahtuva kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission asetus (EU) N:o 348/2010, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2010, L-isoleusiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 104, 24.4.2010, s. 29).
([3]) EFSA Journal 2020;18(2):6022.
([4]) EFSA Journal 2020;18(2):6021.

(6) Olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä, jotta L-isoleusiinin valvontaa voidaan tehostaa silloin, kun sitä käytetään aromiaineena. Kun L-isoleusiinia käytetään aromiaineena, suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava etiketissä. Pitoisuuden ylittyessä lisäaineen ja esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot. L-isoleusiinin käytöstä aromiaineena elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa, että kun ainetta käytetään suositellun annoksen suuruisena, tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. L-isoleusiinin käyttö aromiaineena ei ole sallittua juomavedessä. Vaikka L-isoleusiinin käyttöä aromiaineena juomavedessä ei ole hyväksytty, sen käyttöä veden mukana annosteltavissa rehuseoksissa ei ole kielletty.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(8) Escherichia coli FERM ABP-10641:n tuottaman *Escherichia coli* FERM ABP-10641:n ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189:n tuottaman L-isoleusiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(9) Koska *Escherichia coli* FERM ABP-10641:n tuottaman L-isoleusiinin hyväksyminen rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetus (EU) N:o 348/2010 olisi kumottava.

(10) Koska turvallisuussyyt eivät edellytä, että *Escherichia coli* FERM ABP-10641:n tuottaman L-isoleusiinin käyttöä koskeviin edellytyksiin tehtäviä muutoksia alettaisiin soveltaa välittömästi, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Uusitaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluvan *Escherichia coli* FERM ABP-10641:n tuottaman L-isoleusiinin hyväksyntä, laajennettuna käytettäväksi myös juomavedessä, liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluva *Escherichia coli* FERM ABP-10641 eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2. Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluva *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189:n tuottama L-isoleusiini eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan *Escherichia coli* FERM ABP-10641:n tuottaman L-isoleusiinin ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää huhtikuuta 2021 ennen 26 päivää lokakuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

2. Sallitaan *Escherichia coli* FERM ABP-10641:n tuottamaa L-isoleusiinia sisältävien rehuaineiden, rehuseosten ja esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää lokakuuta 2021 ennen 26 päivää lokakuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan *Escherichia coli FERM* ABP-10641:n tuottamaa L-isoleusiinia sisältävien rehuaineiden, rehuseosten ja esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää lokakuuta 2022 ennen 26 päivää lokakuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Kumotaan asetus (EU) N:o 348/2010.

4 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 5 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
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c381	–	L-isoleusiini	*Lisäaineen koostumus:* Jauhe, joka sisältää vähintään 93,4 % L-isoleusiinia (kuiva-aineesta) *Tehoaineen kuvaus:* L-isoleusiini, joka tuotetaan käymisreaktiolla *Escherichia coli* FERM ABP-10641:sta IUPAC-nimi: (2S,3S)-2-amino-3-metyylipentaanihappo Kemiallinen kaava: C6H13NO2 CAS-numero: 73-32-5 *Analyysimenetelmä* ([1]): L-isoleusiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-isoleucine monograph” Isoleusiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Isoleusiinin määrittäminen esiseoksesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ([2]) (liite III, F)	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. L-isoleusiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja vedessä. 3. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 4. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on ilmoitettava seuraavaa: — ”Lisättäessä isoleusiinia, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on epätasapainon välttämiseksi otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot.” — L-isoleusiinipitoisuus 5. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m^3 ilmaa ([3]).	26. loka kuuta 2030

			Isoleusiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) –asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F) Isoleusiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS)					6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten 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.	
3c383	–	L-isoleusiini	*Lisäaineen koostumus:* Jauhe, joka sisältää vähintään 90 % L-isoleusiinia *Tehoaineen kuvaus:* L-isoleusiini, joka tuotetaan käymisreaktiolla *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189:sta IUPAC-nimi: (2S,3S)-2-amino-3-metyylipentaanihappo Kemiallinen kaava: C6H13NO2 CAS-numero: 73-32-5 *Analyysimenetelmä* ([1]): L-isoleusiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-isoleucine monograph” Isoleusiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Isoleusiinin määrittäminen esiseoksesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. L-isoleusiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja vedessä. 3. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 4. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on ilmoitettava seuraavaa: — ”Lisättäessä L-isoleusiinia, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on epätasapainon välttämiseksi otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot.” — L-isoleusiinipitoisuus	26. loka kuuta 2030

			— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F) Isoleusiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F) Isoleusiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS)						
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
3c381	–	L-isoleusiini	*Lisäaineen koostumus:* Jauhe, joka sisältää vähintään 93,4 % L-isoleusiinia (kuiva-aineesta) *Tehoaineen kuvaus:* L-isoleusiini, joka tuotetaan käymisreaktiolla *Escherichia coli* FERM ABP-10641:stä IUPAC-nimi: (2S,3S)-2-amino-3-metyylipentaanihappo Kemiallinen kaava: C6H13NO2 CAS-numero: 73-32-5 *Analyysimenetelmä* ([1]): L-isoleusiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-isoleucine monograph” Isoleusiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Isoleusiinin määrittäminen esiseoksesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai	Kaikki eläinlajit		–	–	1. L-isoleusiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Suositeltu tehoaineen 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.	26. loka kuuta 2030

			— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F)					6. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m^3 ilmaa ([3]). 7. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten 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.	

([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).

([3]) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2020;18(2):6022); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteeriendotoksiinit).