KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/229,

annettu 19 päivänä helmikuuta 2020,

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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemukset, jotka koskevat *Escherichia coli* KCCM 80135:n, *Escherichia coli* KCCM 80152:n, *Escherichia coli* CGMCC 7.248:n tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176:n tuottaman L-tryptofaanin hyväksyntää. Hakemusten mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemukset koskevat *Escherichia coli* KCCM 80135:n, *Escherichia coli* KCCM 80152:n, *Escherichia coli* CGMCC 7.248:n tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176:n tuottaman L-tryptofaanin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 22 päivänä tammikuuta 2019 ([2]), 2 päivänä huhtikuuta 2019 ([3]), 3 päivänä huhtikuuta 2019 ([4]) ja 16 päivänä toukokuuta 2019 ([5]) antamissaan lausunnoissa, että *Escherichia coli* KCCM 80135:n, *Escherichia coli* KCCM 80152:n, *Escherichia coli* CGMCC 7.248:n tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176:n tuottamalla L-tryptofaanilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta muiden eläinten kuin märehtijöiden terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen tai ympäristöön. Jotta L-tryptofaani olisi turvallinen märehtijöille, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että *Escherichia coli* KCCM 80152:n ja *Escherichia coli* CGMCC 7.248:n tuottaman L-tryptofaanin endotoksiinipitoisuuden vuoksi siitä aiheutuu lisäaineen käyttäjille riski, jos sitä hengitetään. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Escherichia coli* KCCM 80135:n, *Escherichia coli* KCCM 80152:n, *Escherichia coli* CGMCC 7.248:n tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176:n tuottama L-tryptofaani on muiden kuin märehtijöiden ruokinnassa välttämättömän aminohapon L-tryptofaanin tehokas lähde ja että lisätyn L-tryptofaanin tehon hyödyntämiseksi täysimääräisesti märehtijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Escherichia coli* KCCM 80135:n, *Escherichia coli* KCCM 80152:n, *Escherichia coli* CGMCC 7.248:n tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176: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.

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

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(2):5601.
([3]) EFSA Journal 2019;17(5):5694.
([4]) EFSA Journal 2019;17(5):5695.
([5]) EFSA Journal 2019;17(6):5729.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine 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 19 päivänä helmikuuta 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/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c441	-	L-tryptofaani	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-tryptofaania (kuiva-aineesta). Enintään 10 mg/kg 1,1′-etylideeni-bis-L-tryptofaania (EBT). **Tehoaineen kuvaus:** L-tryptofaani, joka on käymisreaktiolla jostakin seuraavista valmistettava tuote: *Escherichia coli* KCCM 80135 tai *Escherichia coli* KCCM 80152 tai *Escherichia coli* CGMCC 7.248 tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Kemiallinen kaava: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS-nro: 73-22-3 **Analyysimenetelmät** ([1]): L-tryptofaanin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-tryptophan monograph” Tryptofaanin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 Tryptofaanin määrittäminen rehuseoksista ja rehuaineista:	Kaikki lajit	-	-	-	1. L-tryptofaania saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. 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. 3. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1600 ky endotoksiineja / m^3 ilmaa ([2]). 4. L-tryptofaania voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 5. Märehtijöiden rehussa käytettävän L-tryptofaanin on oltava pötsisuojattua. 6. Lisäaineen merkinnöissä on mainittava kosteuspitoisuus.	11.3.2030

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 %			
			— Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liitteessä III oleva G osa) Tryptofaanin määrittäminen vedestä: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometrinen havaitsemiseen (HPLC-FLD)					7. 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.”	

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

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