KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1175,

annettu 7 päivänä elokuuta 2020,

Escherichia coli KCCM 80180- ja *Escherichia coli* KCCM 80181 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin 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 jätetty *Escherichia coli* KCCM 80180- ja *Escherichia coli* KCCM 80181 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksymistä koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Escherichia coli* KCCM 80180- ja *Escherichia coli* KCCM 80181 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 10 päivänä tammikuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Escherichia coli* KCCM 80180- ja *Escherichia coli* KCCM 80181 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetulla L-kysteiinihydrokloridimonohydraatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen otti lausunnossaan huomioon myös sen, että hakija ehdottaa lisäaineen merkitsemistä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([3]) mukaisesti vaaralausekkeella H335 (saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä). Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten estämiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli vielä, että koska kyseistä ainetta käytetään elintarvikkeissa ja koska sen funktio rehussa on olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, niiden tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin.

(5) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä. L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava lisäaineen etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

(7) *Escherichia coli* KCCM 80180- ja *Escherichia coli* KCCM 80181 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(8) Se, ettei *Escherichia coli* KCCM 80180- ja *Escherichia coli* KCCM 80181 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin käyttöä aromiaineena juomavedessä ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal (2020); 18(2):6003.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluvat, liitteessä eritellyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina 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 7 päivänä elokuuta 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 tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.									
2b920i	-	L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti	*Lisäaineen koostumus* L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti *Tehoaineen kuvaus* L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti, joka valmistetaan käymisreaktiolla *Escherichia coli* KCCM 80180- ja *Escherichia coli* KCCM 80181 -bakteereista Puhtaus: vähintään 98,5 % Kemiallinen kaava: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$. CAS-numero 7048-04-6 Flavis-numero: 17.032 *Analyysimenetelmä* ([1]) L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS), Ph. Eur. 6.6–2.2.56-menetelmä 1 L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FD) L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin määrittäminen esiseoksista:	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, on 25 mg/kg.” 4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä, jos tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, on suurempi kuin 25 mg/kg. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden jär-	30.9.2030

			— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa)					jestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	

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