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 myöntämiselle.

(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 ”ravitsemukselliset 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 ravitsemuksellisesta epätasapainosta, kun L-kystiiniä annetaan aminohappona juomaveteen lisättynä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan esitä enimmäismäärää L-kystiinille. Kun L-kystiiniä lisätään rehuun ja juomaveteen 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 ylittyessä esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.

(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.

([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 säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt 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 ”ravitsemukselliset 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	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.									
3c392	-	L-kystiini	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-kystiiniä **Tehoaineen kuvaus:** L-kystiini, joka tuotetaan *Pantoea ananatis* 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: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **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)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. L-kystiiniä voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. 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. 4. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 5. 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

			Kystiinin määrittäminen vedestä: — 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)					- Kun ravintoon lisätään L-kystiiniä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, olisi otettava huomioon kaikki aminohapot eläinten ravinnossa epätasapainon välttämiseksi.”	

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet.

3c392	-	L-kystiini	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-kystiiniä **Tehoaineen kuvaus:** L-kystiini, joka tuotetaan *Pantoea ananatis* 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: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **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	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. L-kystiiniä voidaan 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: ”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