KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1373,

annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,

lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatin 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) Lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatin hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 2 päivänä heinäkuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([2]), että lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten eikä kuluttajien terveyteen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäainetta pidetään mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena ja että lisäaineen käyttäjille aiheutuu riski, jos sitä hengitetään. Sen vuoksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi vielä, että lisäaine ei aiheuta lisäriskiä ympäristölle verrattuna muihin sinkkiyhdisteisiin ja että se on tehokas sinkin lähde kaikille eläinlajeille. 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) Lisäaineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät, kun toteutetaan asiaankuuluvia lisäaineen käyttäjiä koskevia suojatoimenpiteitä. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti 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 ”hivenaineyhdisteet” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(7):5782.

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
						Alkuaineen (Zn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet.									
3b615	-	Lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaatti	**Lisäaineen koostumus:** Sinkkikelaatin ja lysiinin ja sinkkikelaatin ja glutamiinihapon seos suhteessa 1:1 jauheena, jonka sinkkipitoisuus on 17–19 %, lysiinipitoisuus on 19–21 %, glutamiinihappopitoisuus on 21–23 % ja kosteus enintään 3 % **Tehoaineiden kuvaus:** Kemialliset kaavat: Sinkki-2,6-diaminoheksaanihappo, kloridi- ja vetysulfaattisuola: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Sinkki-2-aminopentaanidihappo, natrium- ja vetysulfaattisuola: $C_5H_8NNaO_8SZn$ Analyysimenetelmät *: Lysiini- ja glutamiinihappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Sinkin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15 621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869)	Kaikki eläinlajit	-	-	Koirat ja kissat: 200 (yhteensä) Lohikalat ja vasikoiden maidonkorvikkeet: 180 (yhteensä) Porsaat, emakot, kanit ja kaikki muut kalalajit kuin lohikalat: 150 (yhteensä) Muut lajit ja ryhmät: 120 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lysiinin ja glutamiinihapon sinkkikelaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa.	22.10.2030

			Rehun lisäaineen kelaattirakenteen osoittaminen: — Keski-infrapunaspektrometria sekä hivenaineen ja lysiinin ja glutamiinihapon pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta Sinkin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista: — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15 510 tai EN 15 621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17 053) Sinkin kokonaismäärän määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — Induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15 510 tai EN 15 621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV-C) tai ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17 053)						

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