KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1761,

annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,

Escherichia coli KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -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 toimitettu *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -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 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”.

(4) Hakija pyysi, että lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita ”aromiaineiden” käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin käyttöä juomavedessä ei tulisi sallia. Se, ettei *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin käyttöä aromiaineena juomavedessä ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 19 päivänä maaliskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetulla L-kysteiinihydrokloridimonohydraatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin osalta, että vaikka käyttäjien altistuminen hengitysteitse on epätodennäköistä, koska pölyämisen mahdollisuus on vähäinen, valmiste ehdotetaan luokiteltavaksi hengitysteitä ärsyttäväksi, koska sen pH on liuoksessa alhainen. Toimitettujen tutkimusten tulosten perusteella se olisi luokiteltava myös ihoa ärsyttäväksi ja se voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita. L-kysteiinihydrokloridimonohydraatti ei aiheuta ihon herkistymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistettua L-kysteiinihydrokloridimonohydraattia käytetään aromiaineena elintarvikkeissa, joten voidaan olettaa, että se toimii samalla tavalla rehussa eikä sen tehoa tarvitse enää osoittaa muulla tavoin. 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.

(6) *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi *Escherichia coli* KCCM 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista käymisreaktiolla valmistetun L-kysteiinihydrokloridimonohydraatin käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(4):6101.

(7) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä. Etenkin suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava rehun lisäaineen etiketissä. Kyseisen pitoisuuden ylittyessä esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tiettyjä tietoja.

(8) 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” kuuluva, liitteessä täsmennetty aine 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 25 päivänä marraskuuta 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 80109- ja *Escherichia coli* KCCM 80197 -bakteereista Puhtaus: ≥ 98,5 % (määritys) Kemiallinen kaava: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ 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: 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. 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 %, ylittää 25 mg/kg. 5. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse, ihokosketuksesta tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla	16.12.2030

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 %			
								poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	

([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).