KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/997,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2020,

emäksisen L-lysiinin (nestemäinen), L-lysiinisulfaatin ja L-lysiinimonohydrokloridin (teknisesti puhdas) 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 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemukset, jotka koskivat *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439:n tai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535:n tuottaman emäksisen L-lysiinin (nestemäinen) ja teknisesti puhtaan L-lysiinimonohydrokloridin sekä *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266:n tuottaman L-lysiinisulfaatin ja teknisesti puhtaan L-lysiinimonohydrokloridin hyväksymistä käytettäväksi kaikkien eläinlajien osalta ravitsemuksellisena lisäaineena rehussa ja juomavedessä. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemukset koskevat *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439:n tai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535:n tuottaman emäksisen L-lysiinin (nestemäinen) ja teknisesti puhtaan L-lysiinimonohydrokloridin sekä *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266:n tuottaman L-lysiinisulfaatin ja teknisesti puhtaan L-lysiinimonohydrokloridin hyväksymistä kaikkien eläinlajien osalta rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 7 päivänä lokakuuta 2019 ([2]) ja 28 päivänä tammikuuta 2020 ([3]) antamissaan lausunnoissa, että *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439:n tai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535:n tuottamalla emäksisellä L-lysiinillä (nestemäinen) ja teknisesti puhtaalla L-lysiinimonohydrokloridilla sekä *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266:n tuottamalla L-lysiinisulfaatilla ja teknisesti puhtaalla L-lysiinimonohydrokloridilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se ei voinut tehdä päätöstä *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439:n tai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535:n tuottaman teknisesti puhtaan L-lysiinimonohydrokloridin mahdollisesta toksisuudesta hengitysteitse ja arveli, että *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439:n tai Corynebacterium glutamicum NRRL B-67535:n tuottama emäksinen L-lysiini (nestemäinen) on ihoa ja silmiä syövyttävää ja voi aiheuttaa riskin, jos sitä hengitetään. *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266:n tuottaman L-lysiinisulfaatin ja teknisesti puhtaan L-lysiinimonohydrokloridin osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut sulkea pois mahdollisuutta, että lisäaineet ovat myrkyllisiä hengitettynä, ihoa tai silmiä ärsyttäviä tai ihoa herkistäviä. Sen vuoksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439:n tai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535:n tuottama emäksinen L-lysiini (nestemäinen) ja teknisesti puhdas L-lysiinimonohydrokloridi sekä *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266:n tuottama L-lysiinisulfaatti ja L-lysiinimonohydrokloridi ovat kaikkien eläinlajien osalta välttämättömän aminohapon L-lysiinin tehokkaita lähteitä. Jotta lisätyn L-lysiinin täysi teho saadaan hyödynnettyä märehtijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Edellä mainituissa lausunnoissaan elintarviketurvallisuusviranomainen viittasi aiempaan lausuntoon, joka koski aminohappojen mahdollista ravitsemuksellista epätasapainoa, kun ne annetaan juomaveteen sekoitettuna. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan ehdottanut enimmäispitoisuuden määräämistä täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä. Sen vuoksi on aiheellista ilmoittaa lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten etiketissä varoitus siitä, että ravinnon kautta tapahtuva kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti on otettava huomioon erityisesti, jos L-lysiiniä lisätään aminohappona juomaveteen.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020; 18(2): 6019.

(5) 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.

(6) *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439:n tai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535:n tuottaman emäksisen L-lysiinin (nestemäinen) ja teknisesti puhtaan L-lysiinimonohydrokloridin sekä *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266:n tuottaman L-lysiinisulfaatin ja teknisesti puhtaan L-lysiinimonohydrokloridin 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.

(7) 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 ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluvat, liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävinä rehun 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 9 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväk-synnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi-sikä	Vähim-mäis–pitoisuus	Enim-mäis–pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c320	-	Emäksinen L-lysiini (nestemäinen)	**Lisäaineen koostumus:** L-lysiinin vesiliuos, joka sisältää vähintään 50 % L-lysiiniä **Tehoaineen kuvaus:** L-lysiini, joka tuotetaan fermentoimalla jostakin seuraavista: *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 tai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535. Kemiallinen kaava: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-numero: 56-87-1 **Analyysimenetelmät** ([1]): Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä: — ionivaihtokromatografia, johon yhdistyy kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen havaitseminen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Kaikki lajit	-	-	-	1. Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. Emäksistä L-lysiiniä (nestemäinen) voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse sekä iholle ja silmille aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengitys-, iho- ja silmäsuojat mukaan lukien. 4. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä.	30.7.2030

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

			Lysiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F) Lysiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)					5. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.”	
3c322		Teknisesti puhdas L-lysiinimonohydrokloridi	**Lisäaineen koostumus:** L-lysiinimonohydrokloridijauhe, joka sisältää vähintään 78 % L-lysiiniä ja jonka kosteuspitoisuus on enintään 1,5 % **Tehoaineen kuvaus:** L-lysiinimonohydrokloridi, joka tuotetaan fermentoimalla jostakin seuraavista: *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 tai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 tai *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Kemiallinen kaava: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-numero: 657-27-2 **Analyysimenetelmät[1]:** L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-lysine monohydrochloride monograph” Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä:	Kaikki lajit	-	-	-	1. Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. Teknisesti puhdasta L-lysiinimonohydrokloridia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	30.7.2030

			— ionivaihtokromatografia, johon yhdistyy kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen havaitseminen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Lysiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F). Lysiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS).					4. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 5. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.”	
3c325		L-lysiinisulfaatti	**Lisäaineen koostumus:** Granulaatti, joka sisältää L-lysiiniä vähintään 52 % ja jonka sulfaattipitoisuus on enintään 24 % **Tehoaineen kuvaus:** L-lysiinisulfaatti, joka tuotetaan fermentoimalla *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266:sta. Kemiallinen kaava: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4$/$[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS-numero: 60343-69-3 **Analyysimenetelmät[1]:** Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä:	Kaikki lajit	-	-	10 000	1. L-lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. L-lysiinisulfaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	30.7.2030

			— ionivaihtokromatografia, johon yhdistyy kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja fotometrinen havaitseminen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Sulfaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Euroopan farmakopean monografia 20301 Lysiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F) Lysiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)					4. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 5. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.”	