

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1469,**annettu 5 päivänä syyskuuta 2022,*****Escherichia coli* CGMCC 7.398 -bakteerin tuottaman L-lysiinisulfaatin 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 on jätetty hakemus, joka koskee *Escherichia coli* CGMCC 7.398 -bakteerin tuottaman L-lysiinisulfaatin hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Escherichia coli* CGMCC 7.398 -bakteerin tuottaman L-lysiinisulfaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 23 päivänä maaliskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Escherichia coli* CGMCC 7.398 -bakteerin tuottamalla L-lysiinisulfaatilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön, kun sillä täydennetään ravintoa asianmukaisina määrinä ja ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Kyseisen lisäaineen käyttäjän turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, saattaako L-lysiinisulfaatti olla ihoa tai silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä. Kyseisen lisäaineen endotoksiiniaktiivisuus aiheuttaa lisäainetta käsitteleville henkilöille riskin altistua endotoksiineille hengitysteitse. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että asianomaisen lisäaineen katsotaan olevan eläinten ruokinnassa välttämättömän aminohapon L-lysiinin tehokas lähde ja jotta se olisi tehokas märehäijöillä, se olisi suojattava pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Escherichia coli* CGMCC 7.398 -bakteerin tuottaman L-lysiinisulfaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7246.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluva, liitteessä kuvattu 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 5 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä.	Eläinlaji tai-ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispi-toisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit

3c323i		L-lysiinisulfaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiiniä sisältävä valmiste, joka sisältää: — lysiniä $\geq 55,0$ % — sulfaattia $\geq 18,0$ % Kiinteä muoto	Kaikki lajit	-	-	10 000	1. L-lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi." 3. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m ³ ilmaa (?). 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta	26.9.2032
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> L-lysiinisulfaatti, jota tuotetaan käymisreaktiolla <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 -bakteerista Kemiallinen kaava: C ₁₂ H ₂₈ N ₄ O ₄ -O ₄ S CAS-numero: 60343-69-3						
			<i>Analyyssimenetelmät</i> (1) Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiniä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisen muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Sulfaatin määrittäminen rehun lisäaineesta: — Euroopan farmakopean monografia 20301						

			Lysiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannais-ten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa).					ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojaimet.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2018;16(10):5458). analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteerindotoksiinit).