

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1493,**annettu 8 päivänä syyskuuta 2022,*****Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245- ja *Escherichia coli* KCCM 80246 -bakteerien tuottaman L-metioniinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina****(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.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245- ja *Escherichia coli* KCCM 80246 -bakteerien tuottaman L-metioniinin hyväksymistä koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245- ja *Escherichia coli* KCCM 80246 -bakteerien tuottaman L-metioniinin hyväksymistä kaikille eläinlajeille tarkoitettuina rehun lisäaineina, jotka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemaukselliset lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 23 päivänä maaliskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä kummallakaan *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245- ja *Escherichia coli* KCCM 80246 -bakteerien tuottamalla L-metioniinivalmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten ja kuluttajien terveyteen tai ympäristöön. Kyseisen aineen käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei aine kummassakaan tuotteessa ole ihoa tai silmiä ärsyttävä eikä ihoa herkistävä eikä sen ole havaittu olevan myrkyllistä hengitettynä. Tuote L-metioniini ≥ 90 % aiheuttaa kuitenkin riskin käyttäjälle, kun otetaan huomioon hengitysteitse tapahtuva altistuminen endotoksiineille. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti aineen kyseisen muodon käyttäjien osalta.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245- ja *Escherichia coli* KCCM 80246 -bakteerien tuottama L-metioniini on tehokas metioniinin lähde kaikille eläinlajeille ja että se olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi märehitijöillä yhtä tehokas kuin muilla eläinlajeilla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.
- (6) Kyseisen aineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt 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):7247.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluvat, liitteessä kuvatut aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä 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 8 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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

3c305	–	L-metioniini	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-metioniini, jonka vähimmäispitoisuus on 98,5 % ja jonka kosteuspitoisuus on enintään 0,5 % Jauhe	Kaikki lajit	–	–	–	1. L-metioniinia voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseosten merkinnoissa on mainittava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-metioniinilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.” 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 4. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m ³ ilmaa ⁽³⁾ .	29. syyskuuta 2032
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245- ja <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 -bakteereilla fermentoimalla tuotettu L-metioniini Kemiallinen kaava: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S CAS-numero: 63-68-3.						
			<i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ L-metioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-methionine monograph” ja — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180						

			Metioniinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 ja — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ (liite III, F osa) Metioniinin määrittäminen rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS), asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) Metioniinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS)					5. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	
3c305ii	–	L-metioniini	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-metioniinivalmiste, jonka vähimmäispitoisuus on 90 % ja jonka kosteuspitoisuus on enintään 0,5 % — muut aminohapot ≤ 0,63 %; Jauhe	Kaikki lajit	–	–	–	1. L-metioniinia voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseosten merkinnöissä on mainittava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-metioniinilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.”	29.syyskuuta 2032
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245- ja <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 -bakteereista käymisreaktiolla valmistettu L-metioniini						

		Kemiallinen kaava: C₅H₁₁NO₂S CAS-numero: 63-68-3. <i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ L-metioniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-methionine monograph" ja — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Metioniinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 ja — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS), asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) Metioniinin määrittäminen rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) Metioniinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS)					3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 4. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m³ ilmaa ⁽³⁾. 5. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengityssuojaa mukaan lukien.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽³⁾ 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 (bakteerientotoksiinit).