

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1525,

annettu 13 päivänä syyskuuta 2022,

Corynebacterium glutamicum CGMCC 14498 -bakteerilla fermentoimalla tuotettujen L-lysiinimonohydrokloridin ja L-lysiinisulfaatin 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 ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty L-lysiinimonohydrokloridin ja L-lysiinisulfaatin hyväksymistä koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 -bakteerilla tuotettujen L-lysiinimonohydrokloridin ja L-lysiinisulfaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina, jotka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 10 päivänä marraskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 -bakteerilla tuotetuilla L-lysiinimonohydrokloridilla ja L-lysiinisulfaatilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön, kun niillä täydennetään ravintoa asianmukaisina määrinä ja ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Kyseisten lisäaineiden käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut päätellä, voiko L-lysiinimonohydrokloridi olla myrkyllistä hengitettynä, voivatko L-lysiinimonohydrokloridi ja L-lysiinisulfaatti olla ihoa tai silmiä ärsyttäviä tai voivatko ne olla ihoa herkistäviä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että kyseisten lisäaineiden katsotaan olevan eläinten ruokinnassa välttämättömän aminohapon L-lysiinin tehokas lähde ja että ne olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta ne olisivat tehokkaita märehtijöillä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon huomioon ottaen komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineiden käyttäjien osalta.
- (6) *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 14498) -bakteerilla tuotettujen L-lysiinimonohydrokloridin ja L-lysiinisulfaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) 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 2021;19(12):6980.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluvat, liitteessä kuvatut 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 13 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

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

3c322iii	-	L-lysiinimonohydrokloridi	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinimonohydrokloridivalmiste, joka sisältää vähintään 78,8 % L-lysiiniä ja jonka kosteuspitoisuus on ≤ 1 % Jauhe <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 -bakteerilla fermentoimalla tuotettu L-lysiinimonohydrokloridi Kemiallinen kaava: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS-numero: 657-27-2 <i>Analyyssimenetelmät</i> ⁽¹⁾ L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"	Kaikki lajit	-	-	-	1. L-lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 3. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi." 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai silmä- tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit ja hengityssuoja mukaan luettuina.	4.10.2032
----------	---	---------------------------	---	--------------	---	---	---	--	-----------

			Lysiinin määrän määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Lysiinin määrän määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa). Lysiinin määrän määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS tai IEC-VIS/FLD)						
3c328		L-lysiinisulfaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinisulfaattivalmiste, jonka vähimmäispitoisuus on 73,0 % (L-lysiiniä $\geq$ 55,0 % ja muita aminohappoja $\leq$ 10 %) Jauhe	Kaikki lajit	-	-	10 000	1. L-lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä.	4.10.2032

			<i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 -bakteerilla fermentoimalla tuotettu L-lysiinisulfaatti Kemiallinen kaava: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ CAS-numero: 60343-69-3					3. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi." 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai silmä- tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit ja hengityssuoja mukaan luettuina.	
			<i>Analyysimenetelmät ⁽¹⁾</i> Lysiinin määrän määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista, joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Sulfaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Euroopan farmakopean monografia 20301 Lysiinin määrän 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 osa)						

⁽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