

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1469 AL COMISIEI**din 5 septembrie 2022****privind autorizarea sulfatului de L-lizină produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.398 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a sulfatului de L-lizină produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.398. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.
- (3) Cererea vizează autorizarea sulfatului de L-lizină produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.398 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”.
- (4) În avizul său din 23 martie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, atunci când este adăugat în diete în cantități adecvate, sulfatul de L-lizină produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.398 nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, a siguranței consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește siguranța utilizatorului aditivului respectiv, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul sulfatului de L-lizină de a fi iritant pentru piele sau ochi sau cu privire la potențialul său de sensibilizare cutanată. Activitatea endotoxinelor a aditivului reprezintă un risc de expunere la endotoxine prin inhalare pentru persoanele care manipulează aditivul. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în particular în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Mai mult, autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat o sursă eficientă de L-lizină, un aminoacid esențial pentru hrana animalelor, și că, pentru a fi eficient în cazul rumegătoarelor, ar trebui să fie protejat împotriva degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele referitoare la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea sulfatului de L-lizină produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.398 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestei substanțe trebuie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(4):7246.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 septembrie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage

3c323i		Sulfat de L-lizină	Compoziția aditivului Preparat de L-lizină cu un conținut de: — lizină ≥ 55,0 % — sulfat ≥ 18,0 % Formă solidă	Toate speciile	-	-	10 000	1. Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului trebuie indicat conținutul de L-lizină. 2. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu L-lizină trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, pentru a evita dezechilibrele.” 3. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m ³ de aer (²). 4. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau redu-	26.9.2032
			Caracterizarea substanței active Sulfat de L-lizină produs prin fermentare cu <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Formula chimică: C ₁₂ H ₂₈ N ₄ O ₄ -O ₄ S Numărul CAS: 60343-69-3						
			Metode analitice (¹) Pentru cuantificarea lizinei din aditivul destinat hranei pentru animale și din preamestecurile care conțin peste 10 % lizină: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pentru identificarea sulfatului în aditivul destinat hranei pentru animale: — Farmacopeea Europeană, monografia 20301						

			Pentru cuantificarea lizinei din preamestecuri, din hrana combinată pentru animale și din materiile prime destinate hranei animalelor: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F).					se la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2018;16(10):5458]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).