

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1525 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με την έγκριση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης και της θειικής L-λυσίνης που παράγονται από ζύμωση με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, ⁽¹⁾ και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης και της θειικής L-λυσίνης. Η αίτηση αυτή συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης και της θειικής L-λυσίνης που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή τους στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Νοεμβρίου 2021 ⁽²⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη και η θειική L-λυσίνη που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 ως συμπληρώματα διατροφής σε κατάλληλες ποσότητες δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια του χρήστη των εν λόγω πρόσθετων υλών, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την πιθανότητα η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη να είναι τοξική όταν εισπνέεται, ή σχετικά με την πιθανότητα η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη και η θειική L-λυσίνη να είναι ερεθιστικές για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ούτε σχετικά με την πιθανότητα να είναι ευαισθητοποιητικές του δέρματος. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θεωρούνται αποτελεσματικές πηγές του απαραίτητου αμινοξέος L-λυσίνης για τη διατροφή των ζώων και ότι, για να είναι αποτελεσματικές στα μηρυκαστικά, οι πρόσθετες ύλες θα πρέπει να προστατεύονται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υποβλήθηκαν από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή, συνεπώς, θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες των πρόσθετων υλών.
- (6) Από την αξιολόγηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης και της θειικής L-λυσίνης που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθούν οι εν λόγω ουσίες, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021·19(12):6980.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες

3c322iii	-	Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης με τουλάχιστον 78,8 % περιεκτικότητα σε L-λυσίνη και περιεκτικότητα σε υγρασία ≤ 1 % Σε μορφή σκόνης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Χημικός τύπος: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ Αριθμός CAS: 657-27-2 Αναλυτικές μέθοδοι (¹) Για την ταυτοποίηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη στο Food Chemical Codex	Όλα τα είδη	-	-	-	1. Η περιεκτικότητα σε L-λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπληρωματική χορήγηση L-λυσίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.». 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση πιθανών κινδύνων από την εισπνοή και την οφθαλμική ή δερματική επαφή. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής.	4.10.2032
----------	---	--------------------------	--	-------------	---	---	---	--	-----------

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS ή IEC-VIS/FLD).						
3c328		Θευική L-λυσίνη	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα θευικής L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα 73,0 % (L-λυσίνη $\geq 55,0$ % και άλλα αμινοξέα ≥ 10 %) Σε μορφή σκόνης	Όλα τα είδη	-	-	10 000	1. Η περιεκτικότητα σε L-λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού.	4.10.2032

			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Θεική L-λυσίνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Χημικός τύπος: [C₆H₁₄N₂O₂]₂ SO₄ Αριθμός CAS: 60343-69-3						3. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπληρωματική χορήγηση L-λυσίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.». 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση πιθανών κινδύνων από την εισπνοή και την οφθαλμική ή δερματική επαφή. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής.
			Αναλυτικές μέθοδοι ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Για την ταυτοποίηση του θεικού ιόντος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία 20301 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (πάρρτημα III ΣΤ).						

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el