

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1525 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 13.)**

a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 baktériummal való fermentáció útján előállított L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-szulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az L-lizin-monohidroklorid és az L-lizin-szulfát engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiák” funkcionális csoportba sorolandó, a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 által előállított L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-szulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2021. november 10-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 által előállított L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-szulfát – étrend-kiegészítőként megfelelő mennyiségben adagolva – a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A szóban forgó adalékanyagok felhasználóinak biztonságát illetően a Hatóság nem tudott következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy az L-lizin-monohidroklorid belélegzés útján toxikus lehet-e, ahogy arról sem, hogy az L-lizin-monohidroklorid és az L-lizin-szulfát bőr- vagy szemirritáló hatású vagy bőrszenzibilizáló lehet-e. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a takarmányozás terén az L-lizin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekinthető, valamint hogy a kérődzőkben való hasznosulás érdekében az adalékanyagokat védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentéseket.
- (5) A Hatóság véleményét figyelembe véve a Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) A *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 által előállított L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-szulfát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6980.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik									
3c322iii	–	L-lizin-monohidroklorid	<i>Az adalékanyag összetétele</i> L-lizin-monohidroklorid-készítmény legalább 78,8 % L-lizin-tartalommal és legfeljebb 1 %-os nedvességtartalommal. Por formájában	Valamennyi faj	–	–	–	1. Az L-lizin-tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-lizinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel vagy szemmel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2032.10.4.
<i>A hatóanyag jellemzése</i> A következő baktériumokkal való fermentáció útján előállított L-lizin-monohidroklorid: <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Kémiai képlet: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS-szám: 657-27-2 <i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található L-lizin-monohidroklorid azonosítására: – a Food Chemical Codex L-lizin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-lysine monohydrochloride monograph”).									

			A 10 %-nál több lizint tartalmazó takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). A víz lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS vagy IEC-VIS/FLD).						
3c328		L-lizin-szulfát	Az <i>adalékanyag összetétele</i> Legalább 73,0 %-os L-lizin-szulfát-készítmény (L-lizin $\geq$ 55,0 %, egyéb aminosavak $\geq$ 10 %). Por formájában	Valamennyi faj	–	–	10 000	1. Az L-lizin-tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható.	2032.10.4.

		A hatóanyag jellemzése: <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 baktériummal való fermentáció útján előállított L-lizin-szulfát Kémiai képlet: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2 SO_4$ CAS-szám: 60343-69-3						3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-lizinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételelesen esszenciális aminosavat.” 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel vagy szemmel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	
		Analitikai módszerek ⁽¹⁾ A 10 %-nál több lizint tartalmazó takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 A takarmány-adalékanyagban található szulfát kimutatására: – Európai Gyógyszerkönyv, 20301. monográfia Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont)							

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en