

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1525 AL COMISIEI

din 13 septembrie 2022

privind autorizarea monoclorhidratului de L-lizină și a sulfatului de L-lizină produse prin fermentare cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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 autorizări.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmisă o cerere de autorizare a monoclorhidratului de L-lizină și a sulfatului de L-lizină. Cererea respectivă a fost însoțită de detaliile și de documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul în cauză.
- (3) Cererea se referă la autorizarea substanțelor monoclorhidrat de L-lizină și sulfat de L-lizină produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, urmând a fi clasificate în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”.
- (4) În avizul ei din 10 noiembrie 2021 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, monoclorhidratul de L-lizină și sulfatul de L-lizină produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, atunci când sunt administrate în cantități adecvate ca suplimente în hrană nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește siguranța utilizatorului aditivului respectiv, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul monoclorhidratului de L-lizină de a fi toxic prin inhalare și nici cu privire la potențialul monoclorhidratului de L-lizină și al sulfatului de L-lizină de a fi iritant pentru piele sau ochi sau cu privire la potențialul lor de sensibilizare cutanată. În plus, autoritatea a concluzionat că substanțele în cauză reprezintă o sursă eficientă de L-valină, un aminoacid esențial pentru hrana animalelor, și că, pentru a fi eficiente în cazul rumegătoarelor, este necesar ca aditivii să fie protejați contra degradării în rumen. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, rapoartele privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere avizul autorității, Comisia consideră, prin urmare, că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivilor.
- (6) Evaluarea monoclorhidratului de L-lizină și a sulfatului de L-lizină produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea respectivelor substanțe să fie autorizată astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (7) 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 2021;19(12):6980.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, se autorizează ca aditivi pentru hrana animalelor sub rezerva respectării condițiilor prevăzute 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, 13 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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 %			

Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage

3c322iii	-	Monoclorhidrat de L-lizină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de monoclorhidrat de L-lizină cu minimum 78,8 % L-lizină și cu o umiditate ≤ 1 % Sub formă de pulbere <i>Caracterizarea substanței active</i> monoclorhidrat de L-lizină produs prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Formula chimică: C₆H₁₅ClN₂O₂ Număr CAS: 657-27-2 <i>Metode analitice</i> (1) Pentru identificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-lysine monohydrochloride monograph”	Toate speciile	-	-	-	1. În etichetarea aditivului se indică conținutul de L-lizină. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Declarații de menționat în etichetarea aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.” 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare și de contact cu ochii sau cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse 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 ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.	4.10.2032
----------	---	----------------------------	--	----------------	---	---	---	--	-----------

			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 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 detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea lizinei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS sau IEC-VIS/FLD).						
3c328		Sulfat de L-lizină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de sulfat de L-lizină cu un conținut minim de 73,0 % (L-lizină ≥ 55,0 % și alți aminoacizi ≥ 10 %) Sub formă de pulbere	Toate speciile	-	-	10 000	1. În etichetarea aditivului se indică conținutul de L-lizină. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut.	4.10.2032

			<i>Caracterizarea substanței active</i> sulfat de L-lizină produs prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Formula chimică: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ Număr CAS: 60343-69-3					3. Declarații de menționat în etichetarea aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.” 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare și de contact cu ochii sau cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la un nivel minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.	
			<i>Metode analitice ⁽¹⁾</i> 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 detecție fotometrică (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 fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F).						

⁽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_ro