

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1163 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουνίου 2023

σχετικά με την έγκριση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης και της θειικής L-λυσίνης που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 χορήγησης άδειας για τη χρήση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης και της θειικής L-λυσίνης που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (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 17927 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή τους στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2022 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη και η θειική L-λυσίνη από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον.
- (5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έκθεση μέσω της εισπνοής στη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη και τη θειική L-λυσίνη που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 θεωρείται πολύ πιθανή και ότι, ελλείψει στοιχείων, δεν μπορεί να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την πιθανότητα αμφότερες οι πρόσθετες ύλες να είναι ερεθιστικές για το δέρμα και τους οφθαλμούς, ούτε σχετικά με την πιθανότητα να είναι ευαισθητοποιητικές του δέρματος.
- (6) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πρόσθετες ύλες έχουν τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικές σε όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπρόσθετα, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (7) Από την αξιολόγηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης και της θειικής L-λυσίνης που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022-20(10):7613.

- (8) Με βάση τη γνώμη της Αρχής, η ετικέτα των πρόσθετων υλών και των προμειγμάτων θα πρέπει να ενημερώνει ότι 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. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να καθοριστεί μέγιστο επίπεδο για τη θεική L-λυσίνη λόγω των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων από την εγγενή υψηλή περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε θεικό ιόν. Το επίπεδο των 10 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής θεωρήθηκε ασφαλές σύμφωνα με τη γνώμη της Αρχής της 16ης Ιουνίου 2015 ⁽³⁾ που εκδόθηκε για μια άλλη θεική L-λυσίνη.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση

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 για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

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, 14 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015·13(7):4155.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

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

3c322IV	Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 78,8 % επί ξηράς ουσίας και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 1 % Στερεά μορφή	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. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγμάτος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμειγμάτος αναφέρει τα εξής: «Η συμπληρωματική χορήγηση μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.». 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγμματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	6 Ιουλίου 2033
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγεται από <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927] Χημικός τύπος: C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ Αριθμός CAS: 657-27-2						
		Μέθοδος ανάλυσης (*) Για την ταυτοποίηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη στο Food Chemical Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στις πρόσθετες ύλες ζωτροφών και στα προμειγμματα (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 προμειγμματα και σύνθετες ζωτροφές: – 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/FLD)· ή – χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης 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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
3c329	Θεική L-λυσίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Θεική L-λυσίνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 55 % επί ξηράς ουσίας και μέγιστη περιεκτικότητα: — 4 % σε υγρασία· — 26,5 % σε θεικό ιόν· — 0,8 % σε ελεύθερα αμινοξέα εκτός της λυσίνης Στερεά μορφή	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. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρει τα εξής: «Η συμπληρωματική χορήγηση θεικής L-λυσίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.». 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	6 Ιουλίου 2033
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Θεική L-λυσίνη που παράγεται με <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Χημικός τύπος: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Αριθμός CAS: 60343-69-3						
		Μέθοδος ανάλυσης (*) Για την ταυτοποίηση του θεικού ιόντος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (θεική L-λυσίνη): μονογραφία 20301 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στις πρόσθετες ύλες 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 και σύνθετες ζωοτροφές: – 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/FLD)· ή – χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης 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