

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1163 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. június 14.)****a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 által termelt 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 a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 által termelt L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-szulfát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó, a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 által termelt L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-szulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2022. szeptember 27-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 által termelt L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-szulfát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre.
- (5) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 által termelt L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-szulfát belélegzéséből eredő expozíció nagyon valószínűnek tekinthető, továbbá megállapította, hogy adatok hiányában nem tud következtetést levonni az adalékanyagok bőr- és szemirritációs potenciáljáról vagy bőrszenzibilizáló potenciáljáról.
- (6) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyagok valamennyi állatfaj esetében hatékonyak lehetnek. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (7) A *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 által termelt 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. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) Tekintettel a Hatóság véleményére, az adalékanyagok és az előkeverékek címkéjének fel kell hívnia a figyelmet arra, hogy az L-lizinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy az L-lizin-szulfátra felső határértéket kell megállapítani az adalékanyag eredendően magas szulfáttartalmának lehetséges káros hatásai miatt. A Hatóság egy másik L-lizin-szulfátra vonatkozó, 2015. június 16-i véleményében ⁽³⁾ megállapított, a teljes értékű takarmányra vonatkozó 10 000 mg/kg-os szint biztonságosnak minősült.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

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

Hatálybalépés

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, 2023. június 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4155.

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
3c322IV	L-lizin-monohidroklorid	Az adalékanyag összetétele: L-lizin-monohidroklorid legalább 78,8 %-os L-lizin-tartalommal a szárazanyagra vetítve és legfeljebb 1 %-os nedvességtartalommal Szilárd formában	Valamennyi faj	–			1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-lizin-monohidrokloriddal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2033. július 6.
		A hatóanyag jellemzése: Corynebacterium glutamicum CGMCC 17927 által termelt L-lizin-monohidroklorid Kémiai képlet: C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ CAS-szám: 657-27-2						
		Analitikai módszer (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-adalékanyagok és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található lizin 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 kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD); vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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

Az adalékanyag azonosító száma	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								
3c329	L-lizin-szulfát	Az adalékanyag összetétele: L-lizin-szulfát legalább 55 %-os L-lizin-tartalommal a szárazanyagra vetítve, és legfeljebb: – 4 % nedvességtartalommal; – 26,5 % szulfáttartalommal; – 0,8 % szabadaminosav-tartalommal (kivéve a lizint) Szilárd formában	Valamennyi faj	–	–	10 000	1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-lizin-szulfáttal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltétlenül esszenciális aminosavat.” 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2033. július 6.
A hatóanyag jellemzése: <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 által termelt L-lizin-szulfát Kémiai képlet: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S CAS-szám: 60343-69-3								
Analitikai módszer ⁽¹⁾: A takarmány-adalékanyagban található szulfát (L-lizin-szulfát) kimutatására: Európai Gyógyszerkönyv, 20301. monográfia A (10 %-nál több lizint tartalmazó) takarmány-adalékanyagok és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.								

		Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található lizin 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 kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD); vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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