REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/669 AL COMISIEI

din 23 aprilie 2021

privind autorizarea substanțelor monoclorhidrat de L-lizină pur din punct de vedere tehnic și L-lizină bază, lichidă, produse de *Corynebacterium casei* KCCM 80190, de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 sau de *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP ca aditivi pentru 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 destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse cereri de autorizare a L-lizinei bază, lichidă, și a monoclorhidratului de L-lizină pur din punct de vedere tehnic ca aditivi nutriționali pentru hrana animalelor și în apa de băut pentru toate speciile de animale. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererile vizează autorizarea L-lizinei bază, lichidă, și a monoclorhidratului de L-lizină pur din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 sau *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea încadrării în categoria „aditivi nutriționali", grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage".

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizele sale din 30 septembrie 2020 ([2]) și din 18 noiembrie 2020 ([3]) ([4]) că, în condițiile de utilizare propuse, substanțele L-lizină bază, lichidă și monoclorhidratul de L-lizină pur din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 sau *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP nu au efecte nocive asupra sănătății animale, sănătății consumatorilor ori asupra mediului. Autoritatea a fost în măsură să tragă concluzii cu privire la siguranța pentru utilizatori a L-lizinei bază, lichidă, și a monoclorhidratului de L-lizină pur din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 și *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Aceasta a afirmat că monoclorhidratul de L-lizină, pur din punct de vedere tehnic, și L-lizina bază, lichidă, produse de *Corynebacterium casei* KCCM 80190, sunt considerate periculoase prin inhalare și că monoclorhidratul de L-lizină, pur din punct de vedere tehnic, produs de *Corynebacterium casei* KCCM 80190, este un iritant ușor pentru ochi. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că L-lizina bază, lichidă, și monoclorhidratul de L-lizină, pur din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 sau *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP reprezintă surse eficace ale aminoacidului esențial L-lizină pentru toate speciile de animale. Pentru ca L-lizina administrată ca supliment să fie pe deplin eficace pentru rumegătoare, aceasta trebuie protejată contra degradării în rumen. În avizele sale, autoritatea a făcut referire la o declarație anterioară privind posibilele dezechilibre nutriționale în ceea ce privește aminoacizii și preocupări cu privire la igienă atunci când aminoacizii sunt administrați prin apa de băut. Cu toate acestea, autoritatea nu a propus un conținut maxim pentru suplimentarea cu L-lizină. Așadar, este adecvat să se recomande indicarea unei avertizări, pe eticheta aditivului și a preamestecurilor care îl conțin, pentru a se lua în considerare aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, în special în cazul suplimentării cu L-lizină ca aminoacid prin intermediul apei de băut.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(11):6285.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(12): 6333.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(12): 6334.

(5) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele referitoare la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea substanțelor L-lizină bază, lichidă și monoclorhidrat de L-lizină pur din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 sau *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din 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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

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, 23 aprilie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	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. **Grupă funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage**									
3c320	—	L-lizină bază, lichidă	*Compoziția aditivului* Soluție apoasă de L-lizină cu un conținut de cel puțin 50 % L-lizină. *Caracterizarea substanței active* L-lizină obținută prin fermentație cu *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Formula chimică: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Numărul CAS: 56-87-1 *Metodele analitice* (1) 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 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 cu detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F).	Toate speciile	—	—	—	1. Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului trebuie indicat conținutul de lizină. 2. L-lizina bază, lichidă poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Aditivul poate fi utilizat, de asemenea, în apa de băut. 4. Declarații care trebuie să apară pe suportul utilizat 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.” 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a	16 mai 2031

			Pentru cuantificarea lizinei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS).					contracara riscurile potențiale în caz de inhalare și de contact cu ochii sau pielea. În cazul în care riscurile respective 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 adecvate, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
3c326	—	L-lizină bază, lichidă	*Compoziția aditivului* Soluție apoasă de L-lizină cu un conținut de cel puțin 50 % L-lizină. *Caracterizarea substanței active* L-lizină produsă prin fermentare cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 sau *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Formula chimică: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Numărul CAS: 56-87-1 *Metodele analitice* (1) 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 optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Toate speciile	—	—	—	1. Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului trebuie indicat conținutul de lizină. 2. L-lizina bază, lichidă poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente	16 mai 2031

			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 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 detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS).					de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	
3c322		Monoclorhidrat de L-lizină, pur din punct de vedere tehnic	*Compoziția aditivului* Pulbere de monoclorhidrat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 78 % și un conținut maxim de umiditate de 1,5 %. *Caracterizarea substanței active* Monoclorhidrat de L-lizină produs prin fermentare cu *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Formula chimică: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Numărul CAS: 657-27-2 *Metodele analitice* (1)	Toate speciile	—	—	—	1. Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului trebuie indicat conținutul de lizină. 2. Monoclorhidratul de L-lizină, pur din punct de vedere tehnic, poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Aditivul poate fi utilizat, de asemenea, în apa de băut. 4. Declarații care trebuie să apară pe suportul utilizat 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	16 mai 2031

			Pentru identificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „L-lysine monohydrochloride monograph” 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 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 cu 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 detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS).					condiții pentru a evita dezechilibrele.” 5. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m^3 de aer ([2]). 6. 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 pielea. În cazul în care riscurile respective 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 adecvate, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	
3c327		Monoclorhidrat de L-lizină, pur din punct de vedere tehnic	*Compoziția aditivului* Pulbere de monoclorhidrat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 78 % și un conținut maxim de umiditate de 1,5 %.	Toate speciile	—	—	—	1. Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului trebuie indicat conținutul de lizină.	16 mai 2031
			Caracterizarea substanței active Monoclorhidrat de L-lizină produs prin fermentare cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 sau *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Formula chimică: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Numărul CAS: 657-27-2 *Metodele analitice* ([1]) Pentru identificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul destinat hranei pentru animale:						

			— Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „L-lysine monohydrochloride monograph” 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 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 cu detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F).					2. Monoclorhidratul de L-lizină, pur din punct de vedere tehnic, poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 3. 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. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție adecvat, inclusiv echipament de protecție respiratorie și ochelari de protecție.	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2017;15(3):4705]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).