# A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1798 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2020. november 30.)**

**a *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 által termelt L-lizin-monohidroklorid és a *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 által termelt 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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmeket nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 által termelt L-lizin-monohidroklorid és a *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 által termelt L-lizin-szulfát engedélyezésére. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelmek a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó, a *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 által termelt L-lizin-monohidroklorid és a *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 által termelt L-lizin-szulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. március 19-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 által termelt L-lizin-monohidroklorid a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság megállapította, hogy a felhasználókra kockázatot jelent, mivel szemirritáló hatásúnak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. 2020. július 1-jei véleményében ([3]) a Hatóság megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 által termelt L-lizin-szulfát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem pedig a környezetre. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy mindkét adalékanyag valamennyi állatfaj esetében az L-lizin aminosav hatékony forrása, és annak érdekében, hogy mind a kérődzőkben, mind a nem kérődző fajokban hasznosuljanak, az adalékanyagokat védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket.

(5) A *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 által termelt L-lizin-monohidroklorid és a *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 által termelt 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.

(6) 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 2020;18(4):6078.
([3]) EFSA Journal 2020;18(7):6203.

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, 2020. november 30-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 lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik** | | | | | | | | | |
| 3c322i | | L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) | *Az adalékanyag összetétele*<br>Por alakú L-lizin-monohidroklorid legalább 78 %-os L-lizin-tartalommal és legfeljebb 1,5 %-os nedvességtartalommal.<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>*Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 felhasználásával történő erjesztéssel előállított L-lizin-monohidroklorid.<br>Kémiai képlet: $C_6H_{15}ClN_2O_2$<br>CAS-szám: 657-27-2<br>*Analitikai módszerek* ([1])<br>A takarmány-adalékanyagban található L-lizin-monohidroklorid azonosítására:<br>– a Food Chemical Codex L-lizin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-lysine monohydrochloride monograph”).<br>A 10 %-nál több lizint tartalmazó takarmány-adalékanyag és a előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:<br>– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.<br>Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására:<br>– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet ([2]) (III. melléklet, F. pont). | Valamennyi faj | – | – | – | 1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén.<br>2. A (technikai tisztaságú) L-lizin-monohidroklorid forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett.<br>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a szemet érintő lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni.<br>4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-lizinnel történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” | 2030.12.21. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3c323 | | L-lizin-szulfát | *Az adalékanyag összetétele*<br>Granulátum legalább 55 %-os L-lizin-tartalommal, legfeljebb 22 %-os szulfát- és 4 %-os nedvességtartalommal<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>*Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 baktériummal való fermentáció útján előállított L-lizin-szulfát<br>Kémiai képlet: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$<br>CAS-szám: 60343-69-3<br>*Analitikai módszerek* (1)<br>A 10 %-nál több lizint tartalmazó takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:<br>– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180<br>A takarmány-adalékanyagban található szulfát kimutatására:<br>– Európai Gyógyszerkönyv, 20301. monográfia<br>Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására:<br>– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont). | Valamennyi faj | – | – | 10 000 | 1. Az L-lizin-tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén.<br>2. Az L-lizin-szulfát forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett.<br>3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-lizinnel történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” | 2030.12.21. |

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).