REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1798 AL COMISIEI

din 30 noiembrie 2020

privind autorizarea monoclorhidratului de L-lizină produs de *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 și a sulfatului de L-lizină produs de *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise cereri de autorizare a monoclorhidratului de L-lizină produs de *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 și a sulfatului de L-lizină produs de *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.

(3) Cererile vizează autorizarea monoclorhidratului de L-lizină produs de *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 și a sulfatului de L-lizină produs de *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea încadrării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”.

(4) În avizul său din 19 martie 2020 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, monoclorhidratul de L-lizină produs de *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 nu are niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a declarat că există un risc pentru utilizatori deoarece ar trebui să fie considerat drept iritant pentru ochi, Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. În avizul său din 1 iulie 2020 ([3]), autoritatea a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, sulfatul de L-lizină produs de *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 nu are niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului. Autoritatea a mai concluzionat că ambii aditivi sunt surse eficace de aminoacid L-lisină pentru toate speciile de animale și că, pentru a fi eficace atât în cazul rumegătoarelor, cât și al nerumegătoarelor, aditivii în cauză ar trebui să fie protejați contra degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea monoclorhidratului de L-lizină produs de *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 și a sulfatului de L-lizină produs de *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, ca aditivi destinați hranei pentru animale, în condițiile stabilite 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, 30 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage.									
3c322i		monoclorhidrat de L-lizină, tehnic pur	*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 obținut prin fermentație cu *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932. Formula chimică: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ 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 fotometrică (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 fotometrică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ([2]) (anexa III partea F).	Toate speciile	—	—	—	1. Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului trebuie indicat conținutul de lizină. 2. Monoclorhidratul de L-lizină, tehnic pur, 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 pentru ochi. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală. 4. Declarații care trebuie să apară pe suportul utilizat în etichetarea aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu L-lizină trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, pentru a se evita dezechilibrele.”	21.12.2030

3c323		sulfat de L-lizină	*Compoziția aditivului* Granule cu un conținut minim de L-lizină de 55 % și un conținut maxim de sulfat de 22 %, iar de umiditate de 4 % *Caracterizarea substanței active* sulfat de L-lizină obținut prin fermentație cu *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 Formula chimică: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$ Numărul CAS: 60343-69-3 *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 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).	Toate speciile	—	—	10 000	1. Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului trebuie indicat conținutul de L-lizină. 2. Sulfatul de L-lizină poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Declarații care trebuie să apară pe suportul utilizat în etichetarea aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu L-lizină trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, pentru a se evita dezechilibrele.”	21.12.2030

(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) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).