ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/997 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουλίου 2020

σχετικά με την έγκριση της βάσης L-λυσίνης, υγρής, της θειικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, τεχνικώς καθαρής, 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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις αδειοδότησης για την έγκριση της βάσης L-λυσίνης, υγρής, και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, τεχνικώς καθαρής, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ή *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, καθώς και της θειικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, τεχνικώς καθαρής, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα ζωικά είδη. Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Οι εν λόγω αιτήσεις αφορούν την έγκριση της βάσης L-λυσίνης, υγρής, και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, τεχνικώς καθαρής, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ή *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, καθώς και της θειικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, τεχνικώς καθαρής, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 7 Οκτωβρίου 2019 ([2]) και στις 28 Ιανουαρίου 2020 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η βάση L-λυσίνης, υγρή, και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ή *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, καθώς και η θειική L-λυσίνη και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνητική τοξικότητα από την εισπνοή μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, τεχνικώς καθαρής, που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ή *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, και εκτίμησε ότι η βάση L-λυσίνης, υγρή, που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ή *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, είναι διαβρωτική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ενέχει κίνδυνο σε περίπτωση εισπνοής. Στην περίπτωση της θειικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, τεχνικώς καθαρής, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, η Αρχή δεν μπόρεσε να αποκλείσει το ενδεχόμενο τα πρόσθετα να είναι τοξικά σε περίπτωση εισπνοής, ερεθιστικά για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ή να αποφανθεί αν είναι δυνητικώς ευαισθητοποιητικά του δέρματος. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βάση L-λυσίνης, υγρή, και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ή *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, καθώς και η θειική L-λυσίνη και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, είναι αποτελεσματικές πηγές του βασικού αμινοξέος L-λυσίνης για όλα τα ζωικά είδη. Προκειμένου η συμπληρωματική L-λυσίνη να είναι πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Στις προαναφερθείσες γνώμες της, η Αρχή αναφέρθηκε σε προηγούμενη δήλωση σχετικά με πιθανές θρεπτικές ανισορροπίες για τα αμινοξέα, όταν αυτά χορηγούνται μέσω του πόσιμου νερού. Ωστόσο, η Αρχή δεν πρότεινε μέγιστη περιεκτικότητα για τη συμπλήρωση με L-λυσίνη. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αναφέρεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης, καθώς και των προμειγμάτων τα οποία την περιέχουν, προειδοποίηση ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πρόσληψη όλων των απαραίτητων και υπό όρους απαραίτητων αμινοξέων μέσω της διατροφής, ιδίως στην περίπτωση συμπλήρωσης με L-λυσίνη ως αμινοξέος μέσω του πόσιμου νερού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Δελτίο EFSA 2020·17(10):5886.
([3]) Δελτίο EFSA 2019·18(2):6019.

(5) Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης τις εκθέσεις όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, οι οποίες έχουν υποβληθεί από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση της βάσης L-λυσίνης, υγρής, και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, τεχνικώς καθαρής, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ή *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, καθώς και της θειικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, τεχνικώς καθαρής, που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) 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

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 9 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες.									
3C320	-	Βάση L-λυσίνης, υγρή	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Υδατικό διάλυμα L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 50 %. **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** L-λυσίνη που παράγεται από ζύμωση με *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ή *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535. Χημικός τύπος: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Αριθμός CAS: 56-87-1 **Μέθοδοι ανάλυσης** (1): Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Όλα τα είδη	-	-	-	1. Η περιεκτικότητα σε L-λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η βάση L-λυσίνης, υγρή, μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής, του δέρματος και των ματιών. 4. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού.	30.7.2030

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)					5. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με L-λυσίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».	
3C322		Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Κόνις μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 78 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 1,5 %. ——————— **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγεται από ζύμωση με *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ή *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 ή *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Χημικός τύπος: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Αριθμός CAS: 657-27-2 **Μέθοδοι ανάλυσης[1]:** Για την ταυτοποίηση της L-λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Food Chemical Codex – μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %:	Όλα τα είδη	-	-	-	1. Η περιεκτικότητα σε L-λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή, μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.	30.7.2030

			— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στο νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)·ή — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS).					4. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 5. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με L-λυσίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».	
3C325		Θειική L-λυσίνη	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Κόκκοι με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 52 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε θειικά 24 %. **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** Θειική L-λυσίνη, που παράγεται από ζύμωση με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Χημικός τύπος: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/$[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ Αριθμός CAS: 60343-69-3 **Μέθοδοι ανάλυσης[1]:** Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %:	Όλα τα είδη	-	-	10 000	1. Η περιεκτικότητα σε L-λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η θειική L-λυσίνη μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.	30.7.2030

			— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Για την ταυτοποίηση του θειικού ιόντος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία 20301 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) – κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)					4. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 5. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με L-λυσίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».	