REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/997 AL COMISIEI

din 9 iulie 2020

privind autorizarea substanțelor L-lizină bază, lichidă, sulfat de L-lizină și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, 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 pentru autorizarea substanțelor L-lizină bază, lichidă și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 sau de *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 și a substanțelor sulfat de L-lizină și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, ca aditivi nutriționali destinați hranei animalelor și apei 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 respective se referă la autorizarea substanțelor L-lizină bază, lichidă și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 sau de *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 și a substanțelor sulfat de L-lizină și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 7 octombrie 2019 ([2]) și din 28 ianuarie 2020 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, substanțele L-lizină bază, lichidă și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 sau de *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 și substanțele sulfat de L-lizină și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 nu au efecte nocive asupra sănătății animale, sănătății consumatorilor ori asupra mediului. Nu s-a putut pronunța cu privire la potențialul de toxicitate prin inhalare al substanțelor monoclorhidrat de L-lizină, pură din punct de vedere tehnic, produsă de *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 sau de *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 și a anticipat că substanța L-lizină bază, lichidă, produsă de *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 sau de *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 este corozivă pentru piele și ochi și prezintă riscuri în caz de inhalare. În cazul substanțelor sulfat de L-lizină și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, autoritatea nu a putut exclude posibilitatea ca aditivii să fie toxici prin inhalare, iritanți pentru piele și ochi sau potențialul lor de sensibilizare cutanată. 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 substanțele L-lizină bază, lichidă și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 sau de *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 și substanțele sulfat de L-lizină și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 sunt surse efective de aminoacid 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 menționate mai sus, autoritatea a făcut referire la o declarație anterioară privind posibilele dezechilibre nutriționale în cazul aminoacizilor, atunci când 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* 2019;17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020;18(2):6019.

(5) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele privind 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, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 sau de *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 și substanțelor sulfat de L-lizină și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 arată că sunt îndeplinit condițiile pentru autorizare, astfel cum se prevede la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie 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 specificate în anexă sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, în condițiile prevăzute 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, 9 iulie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	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. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produsele 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 produsă prin fermentare cu *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 sau *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535. Formula chimică: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Numărul CAS: 56-87-1 Denumire chimică **Metode analitice** (1) Pentru cuantificarea lizinei din aditivul pentru hrana animalelor 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	Toate speciile	—	—	—	1. Conținutul de lizină se indică pe eticheta aditivului. 2. L-lizina bază, lichidă poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare și de contact cu pielea și cu ochii. 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 echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, cutanată și a ochilor. 4. Aditivul poate fi utilizat, de asemenea, în apa de băut.	30.7.2030

(1) Details of the analytical methods are available at the following address of the Reference Laboratory: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

			Pentru cuantificarea lizinei în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în materiile prime pentru hrana pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (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)					5. Declarații care trebuie menționate pe eticheta 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.”	
3c322		Monoclorhidrat de L-lizină, tehnic pur	**Compoziția aditivului** Pudră de monoclorhidrat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 78 % și cu un conținut maxim de umiditate de 1,5 %. **Caracterizarea substanței active** Monoclorhidrat de L-lizină produs prin fermentare cu *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 sau *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 sau *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Formula chimică: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Numărul CAS: 657-27-2 Denumire chimică **Metode analitice** [1] Pentru cuantificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „L-lysine monohydrochloride monograph” Pentru cuantificarea lizinei din aditivul pentru hrana animalelor și din preamestecurile care conțin peste 10 % lizină:	Toate speciile	—	—	—	1. Conținutul de lizină se indică pe eticheta aditivului. 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 preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda 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 de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	30.7.2030

			— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pentru cuantificarea lizinei în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în materiile prime pentru hrana pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (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 fotometrică (IEC-VIS).					4. Aditivul poate fi utilizat, de asemenea, în apa de băut. 5. Declarații care trebuie menționate pe eticheta 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.”	
3c325		Sulfat de L-lizină	**Compoziția aditivului** Granule cu un conținut minim de L-lizină de 52 % și cu un conținut maxim de 24 % sulfat. **Caracterizarea substanței active** Sulfat de L-lizină produs prin fermentare cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Formula chimică: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/ $[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ Numărul CAS: 60343-69-3 Denumire chimică **Metode analitice** [1] Pentru cuantificarea lizinei din aditivul pentru hrana animalelor și din preamestecurile care conțin peste 10 % lizină:	Toate speciile	—	—	10 000	1. Conținutul de L-lizină se indică pe eticheta aditivului. 2. Sulfatul de L-lizină poate fi introdus pe piață și utilizat 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 aborda riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la un nivel minim prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	30.7.2030

			— 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 în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în materiile prime pentru hrana pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (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)					4. Aditivul poate fi utilizat, de asemenea, în apa de băut. 5. Declarații care trebuie menționate pe eticheta 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.	