

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1469 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με την έγκριση για τη χρήση της θεικής L-λυσίνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.398 ως πρόσθετης ύλης 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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση θεικής L-λυσίνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.398. Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της θεικής L-λυσίνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.398 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή της στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Μαρτίου 2022 ⁽²⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η θεική L-λυσίνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.398, ως συμπλήρωμα διατροφής σε κατάλληλες ποσότητες, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια του χρήστη της εν λόγω πρόσθετης ύλης, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την πιθανότητα η θεική L-λυσίνη να είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς ή ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η ενδοτοξινική δράση της πρόσθετης ύλης ενέχει κίνδυνο έκθεσης σε ενδοτοξίνες μέσω της εισπνοής για τα άτομα που χειρίζονται την πρόσθετη ύλη. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-λυσίνης για τη διατροφή των ζώων και ότι, για να είναι αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις τις οποίες υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με την αναλυτική μέθοδο της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.
- (5) Από την αξιολόγηση της θεικής L-λυσίνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.398 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022·20(4):7246.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται 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, 5 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες.									
3c323i		Θεική L-λυσίνη	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα L-λυσίνης με περιεκτικότητα σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> — λυσίνη $\geq 55,0$ % — θεικό ιόν: $\geq 18,0$ % <p>Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Θεική L-λυσίνη που παράγεται με ζύμωση από <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Χημικός τύπος: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot O_4S$ Αριθμός CAS: 60343-69-3</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 <p>Για την ταυτοποίηση του θεικού ιόντος στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — μονογραφία 20301 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας 	Όλα τα είδη	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η περιεκτικότητα σε L-λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Δηλώσεις που διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με L-λυσίνη θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες». 3. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m³ αέρα (2). 4. 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 	26.9.2032

			<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) – κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ).</p>					<p>εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el

(²) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [EFSA Journal 2018·16(10):5458]: αναλυτική μέθοδος: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).