

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1798 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2020

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 και της θειικής L-λυσίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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 <sup>(1)</sup>, 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 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις χορήγησης άδειας για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 και τη θειική L-λυσίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Οι αιτήσεις αφορούν την αδειοδότηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 και της θειικής L-λυσίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, οι οποίες ταξινομούνται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 19 Μαρτίου 2020 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη από *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή δήλωσε ότι υπάρχει κίνδυνος για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης, καθώς θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για τους οφθαλμούς. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε την 1η Ιουλίου 2020 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η θειική L-λυσίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι και οι δύο πρόσθετες ύλες αποτελούν αποτελεσματική πηγή του αμινοξέος L-λυσίνη για όλα τα ζωικά είδη και, για να είναι εξίσου αποτελεσματικές και στα μηρυκαστικά όπως και στα μη μηρυκαστικά ζώα, οι πρόσθετες ύλες θα πρέπει να προστατεύονται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 και της θειικής λυσίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, 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 των εν λόγω ουσιών, 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,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Δελτίο EFSA 2020-18(4):6078.

<sup>(3)</sup> Δελτίο EFSA 2020-18(7):6203.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες 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, 30 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

**Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες.**

3c322i		Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Σκόνη μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 78 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 1,5 %.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, που παράγεται από ζύμωση με <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932.</p> <p>Χημικός τύπος: <math>C_6H_{15}ClN_2O_2</math></p> <p>Αριθμός CAS: 657-27-2</p> <p>Μέθοδοι ανάλυσης (1)</p> <p>Για την ταυτοποίηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη στο Food Chemical Codex</li> </ul> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</li> </ul> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (2) της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ).</li> </ul>	Όλα τα είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Η περιεκτικότητα σε λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης.</li> <li>Η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή, μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</li> <li>Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται ενδεχόμενοι κίνδυνοι για τα μάτια. 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.</li> <li>Δηλώσεις που πρέπει να 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»</li> </ol>	21.12.2030
--------	--	---	--	-------------	---	---	---	---	------------

3c323		Θειική L-λυσίνη	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Κόκκοι με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 55 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε θειικά 22 % και υγρασία 4 %</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i></p> <p>Θειική L-λυσίνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043</p> <p>Χημικός τύπος: C<sub>12</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S</p> <p>Αριθμός CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Μέθοδοι ανάλυση</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %:</p> <p>— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p> <p>Για την ταυτοποίηση του θειικού ιόντος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— μονογραφία 20301 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <p>— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ).</p>	Όλα τα είδη	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η περιεκτικότητα σε L-λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης.</li> <li>2. Η θειική L-λυσίνη μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</li> <li>3. Δηλώσεις που πρέπει να 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».</li> </ol>	21.12.2030
-------	--	-----------------	--	-------------	---	---	--------	--	------------

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

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1)