

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1469 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 5.)****az *Escherichia coli* CGMCC 7.398 által előállított L-lizin-szulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* CGMCC 7.398 által előállított L-lizin-szulfát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Escherichia coli* CGMCC 7.398 által előállított, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó L-lizin-szulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2022. március 23-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy az *Escherichia coli* CGMCC 7.398 által előállított L-lizin-szulfát – étrend-kiegészítőként megfelelő mennyiségben adagolva – a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Az adalékanyag felhasználójának biztonságát illetően a Hatóság nem tudott következtetést megfogalmazni arról, hogy az L-lizin-szulfát bőr- vagy szemirritáló, illetve bőrszenzibilizáló hatású lehet-e. Az adalékanyag endotoxin-aktivitása az adalékanyag kezelői számára belélegzés útján történő, endotoxinoknak való expozíció kockázatát hordozza magában. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá megállapította, hogy az adalékanyag a takarmányozás terén az L-lizin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekinthető, valamint hogy a kérődzőkben való hasznosulás érdekében az adalékanyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket.
- (5) Az *Escherichia coli* CGMCC 7.398 által előállított L-lizin-szulfát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7246.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik									
3c323i		L-lizin-szulfát	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i> L-lizin-készítmény a következő tartalommal:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lizin \geq 55,0 % – szulfát \geq 18,0 % <p>Szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i> Az <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 baktériummal való fermentáció útján előállított L-lizin-szulfát Kémiai képlet: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot O_4S$ CAS-szám: 60343-69-3</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> (1): A 10 %-nál több lizint tartalmazó takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <p>A takarmány-adalékanyagban található szulfát kimutatására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Európai Gyógyszerkönyv, 20301. monográfia 	Valamennyi faj	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-lizin-tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „L-lizinnel történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” 3. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének biztosítania kell, hogy a maximális endotoxin-expozíció ne haladja meg az 1 600 IU endotoxin/m³ értéket (2). 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni 	2032.9.26.

			<p>Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none">– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont).					<p>vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2018;16(10):5458) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).