A BIZOTTSÁG (EU) 2020/997 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 9.)

az L-lizin-bázis (folyékony), az L-lizin-szulfát és az L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) 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 (1) bekezdésének megfelelően kérelmeket nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vagy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 által előállított L-lizin-bázis (folyékony) és L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú), valamint a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 által előállított L-lizin-szulfát és L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt tápértékkel rendelkező takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése iránt. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A szóban forgó kérelmek a *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vagy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 által előállított L-lizin-bázisnak (folyékony) és L-lizin-monohidrokloridnak (technikai tisztaságú), valamint a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 által előállított L-lizin-szulfátnak és L-lizin-monohidrokloridnak (technikai tisztaságú) a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik" funkcionális csoportba sorolandó, valamennyi állatfaj esetében felhasználható takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére vonatkoznak.

(4) 2019. október 7-i ([2]) és 2020. január 28-i ([3]) véleményeiben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vagy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 által előállított L-lizin-bázis (folyékony) és L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú), valamint a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 által előállított L-lizin-szulfát és L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. Nem tudott következtetést levonni a *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vagy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 által előállított L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) belélegzésével kapcsolatos potenciális toxicitás tekintetében, és azt a feltételezést fogalmazta meg, hogy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vagy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 által előállított L-lizin-bázis (folyékony) a bőrre és a szembe kerülve maró hatású, és belélegzése kockázattal jár. A *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 által előállított L-lizin-szulfát és L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) esetében a Hatóság nem tudta kizárni, hogy az adalékanyagok belélegezve mérgezőek, bőr- vagy szemirritáló hatásúak, illetve adott esetben bőrszenzibilizáló hatásúak lehetnek. Ezért megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vagy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 által előállított L-lizin-bázis (folyékony) és L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú), valamint a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 által előállított L-lizin-szulfát és L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) az L-lizin esszenciális aminosav hatékony forrása valamennyi állatfaj esetében. Ahhoz, hogy a kérődzők teljes mértékben hasznosítani tudják a kiegészítésként adott L-lizint, azt védeni kell a bendőben való lebomlástól. Fent említett véleményeiben a Hatóság egy korábbi nyilatkozatára hivatkozott, amelyben arról számolt be, hogy az ivóvízzel bejuttatott aminosavak a táplálkozás kiegyensúlyozatlanságához vezethetnek. Maximális mennyiséget azonban nem javasolt az L-lizinnel történő kiegészítés esetére. Helyénvaló ezért az adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek címkéjén egy arra vonatkozó figyelmeztetést feltüntetni, hogy különösen az L-lizin aminosavval ivóvízen keresztül történő kiegészítés esetén figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavnak a táplálékkal történő bevitelét.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2019;17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020;18(2): 6019.

(5) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő felügyeletre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket.

(6) A *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vagy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 által előállított L-lizin-bázis (folyékony) és L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú), valamint a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 által előállított L-lizin-szulfát és L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó anyagok 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, 2020. július 9-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 lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik									
3c320	-	L-lizin-bázis (folyékony)	**Az adalékanyag összetétele:** L-lizin vizes oldata legalább 50 %-os L-lizin-tartalommal **A hatóanyag jellemzése** *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vagy *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 baktériummal történő fermentáció útján előállított L-lizin. Kémiai képlet: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS-szám: 56-87-1 **Analitikai módszerek** ([1]): A takarmány-adalékanyag és a 10 %-nál több lizint tartalmazó előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Valamennyi faj	-	-	-	1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az L-lizin-bázis (folyékony) forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagként való felhasználása megengedett. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni. 4. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható.	2030.7.30

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

			Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). A víz lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD)					5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-lizinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	
3c322		L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú)	**Az adalékanyag összetétele:** Por alakú L-lizin-monohidroklorid legalább 78 %-os L-lizin-tartalommal és legfeljebb 1,5 %-os nedvességtartalommal. **A hatóanyag jellemzése** A következő baktériumokkal való fermentáció útján előállított L-lizin-monohidroklorid: *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vagy *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 vagy *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Kémiai képlet: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS-szám: 657-27-2 **Analitikai módszerek[1]:** A takarmány-adalékanyagban található L-lizin-monohidroklorid azonosítására: – a Food Chemical Codex L-lizin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-lysine monohydrochloride monograph”) A takarmány-adalékanyag és a 10 %-nál több lizint tartalmazó előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:	Valamennyi faj	-	-	-	1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belégzés lehetséges kockázatainak kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2030.7.30.

			– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). A víz lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).					4. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-lizinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	
3c325		L-lizin-szulfát	**Az adalékanyag összetétele:** Granulátum, legalább 52 %-os L-lizin-tartalommal és legfeljebb 24 %-os szulfáttartalommal. **A hatóanyag jellemzése** *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 baktériummal való fermentáció útján előállított L-lizin-szulfát Kémiai képlet: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/ $[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS-szám: 60343-69-3 **Analitikai módszerek[1]:** A takarmány-adalékanyag és a 10 %-nál több lizint tartalmazó előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:	Valamennyi faj	-	-	10 000	1. Az L-lizin-tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az L-lizin-szulfát forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belégzés lehetséges kockázatainak kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2030.7.30.

			– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 A takarmány-adalékanyagban található szulfát kimutatására: – Európai Gyógyszerkönyv, 20301. monográfia Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) A víz lizintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD)					4. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-lizinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	