

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1163 AL COMISIEI**din 14 iunie 2023****privind autorizarea monoclorhidratului de L-lizină și a sulfatului de L-lizină produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 ca aditiv în 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 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a monoclorhidratului de L-lizină și a sulfatului de L-lizină produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea monoclorhidratului de L-lizină și a sulfatului de L-lizină produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, urmând a fi clasificate în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”.
- (4) În avizul ei din 27 septembrie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, monoclorhidratul de L-lizină și sulfatul de L-lizină produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 nu au niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului.
- (5) Autoritatea a concluzionat că expunerea prin inhalare la monoclorhidratul de L-lizină și la sulfatul de L-lizină produse cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 este considerată foarte probabilă și că, în absența unor date relevante, nu poate concluziona cu privire la potențialul ambilor aditivi de a fi iritanți pentru piele și ochi sau de a fi sensibilizanți pentru piele.
- (6) Autoritatea a concluzionat că aditivii au potențialul de a fi eficace pentru toate speciile de animale. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea monoclorhidratului de L-lizină și a sulfatului de L-lizină produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea respectivelor substanțe să fie autorizată astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivilor.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) Având în vedere avizul autorității, este necesar ca eticheta aditivilor și a preamestecurilor să avertizeze că suplimentarea cu L-lizină, în special prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a se evita dezechilibrele. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie stabilit un nivel maxim pentru sulfatul de L-lizină din cauza efectelor adverse potențiale ale conținutului intrinsec mare de sulfat din aditiv. Nivelul de 10 000 mg/kg de hrană completă pentru animale a fost considerat sigur, în conformitate cu avizul autorității din 16 iunie 2015 ⁽³⁾ emis pentru un alt sulfat de L-lizină.
- (9) 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

Autorizare

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, se autorizează ca aditivi pentru hrana animalelor, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

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, 14 iunie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4155.

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage

3c322IV	Monoclorhidrat de L-lizină	<p><i>Compoziția aditivului</i> Monoclorhidrat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 78,8 % raportat la substanța uscată și un conținut maxim de umiditate de 1 % Formă solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> Monoclorhidrat de L-lizină produs de <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Formula chimică: C₆H₁₄N₂O₂ Numărul CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metoda analitică</i> (1) Pentru identificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul destinat hranei pentru animale: Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-lysine monohydrochloride monograph” Pentru cuantificarea lizinei din aditivul destinat hranei pentru animale și din preamestecuri (care conțin peste 10 % lizină: – cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pentru cuantificarea lizinei din preamestecuri și din hrana combinată pentru animale: – cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F)</p>	Toate speciile	-			<ol style="list-style-type: none"> În etichetarea aditivului se indică conținutul de lizină. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. Eticheta aditivului și a preamestecului trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu monoclorhidrat de L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.” Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată. 	6 iulie 2033
---------	----------------------------	--	----------------	---	--	--	--	--------------

		Pentru cuantificarea lizinei în apă: – cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau – cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(⁴) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge								
3c329	Sulfat de L-lizină	<p><i>Compoziția aditivului</i> Sulfat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 55 % raportat la substanța uscată și un conținut maxim de: — umiditate de 4 %; — sulfat de 26,5 %; — aminoacizi liberi, alții decât lizina, de 0,8 % Formă solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> Sulfat de L-lizină produs de <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Formula chimică: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Numărul CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Metoda analitică</i> (1) Pentru identificarea sulfatului în aditivul destinat hranei pentru animale (sulfat de L-lizină): Farmacopeea Europeană, monografia 20301 Pentru cuantificarea lizinei din aditivul destinat hranei pentru animale și din preamestecuri (care conțin peste 10 % lizină: – cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p>	Toate speciile	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului trebuie indicat conținutul de lizină. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. Eticheta aditivului și a preamestecului trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu sulfat de L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.” Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată. 	6 iulie 2033

		<p>Pentru cuantificarea lizinei din preamestecuri și din hrana combinată pentru animale: – cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F)</p> <p>Pentru cuantificarea lizinei în apă: – cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau – cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS)</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro