

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1469**od 5. rujna 2022.****o odobrenju L-lizin sulfata dobivenog od *Escherichia coli* CGMCC 7.398 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-lizin sulfata dobivenog od *Escherichia coli* CGMCC 7.398. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-lizin sulfata dobivenog od *Escherichia coli* CGMCC 7.398 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 23. ožujka 2022. ⁽²⁾ zaključila da L-lizin sulfat dobiven od *Escherichia coli* CGMCC 7.398 u predloženim uvjetima uporabe, kada se koristi kao dodatak prehrani u odgovarajućim količinama, nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. U pogledu sigurnosti korisnika tog dodatka, Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome može li L-lizin sulfat nadraživati kožu ili oči ili izazvati preosjetljivost kože. Endotoksinska aktivnost dodatka predstavlja rizik od izlaganja endotoksinima udisanjem kod osoba koje rukuju tim dodatkom. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Nadalje, Agencija je zaključila da se taj dodatak smatra djelotvornim izvorom esencijalne aminokiseline L-lizina u prehrani životinja te da bi ga trebalo zaštititi od razgradnje u buragu da bi bio djelotvoran za preživace. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena L-lizin sulfata dobivenog od *Escherichia coli* CGMCC 7.398 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(4):7246.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c323i		L-lizin sulfat	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak L-lizina sa sadržajem: — lizina ≥ 55,0 % — sulfata ≥ 18,0 % Kruti oblik <i>Karakteristike aktivne tvari</i> L-lizin sulfat dobiven fermentacijom s pomoću <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Kemijska formula: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS broj: 60343-69-3 <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Za određivanje sulfata u dodatku hrani za životinje: — Monografija Europske farmakopeje 20301	Sve vrste	—	—	10 000	- Pri označivanju dodatka treba navesti količinu L-lizina. - Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” - Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksina/m³ zraka ⁽²⁾. - Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premik-	26.9.2032.

			Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnim smjesama i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F).					sâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- ⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
- ⁽²⁾ Izloženost je izračunana na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2018.;16(10):5458); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).