

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1525 НА КОМИСИЯТА

от 13 септември 2022 година

за разрешаване на употребата на L-лизин монохидрохлорид и L-лизин сулфат, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-лизин монохидрохлорид и L-лизин сулфат. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-лизин монохидрохлорид и L-лизин сулфат, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, като фуражни добавки за всички видове животни, които да бъдат класифицирани в категория „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“.
- (4) В становището си от 10 ноември 2021 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба L-лизин монохидрохлорид и L-лизин сулфат, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, добавени в подходящи количества към приеманата храна, нямат неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. По отношение на безопасността на ползвателите на посочените добавки Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на L-лизин монохидрохлорид да бъде токсичен при вдишване, нито относно потенциала на L-лизин монохидрохлорид и L-лизин сулфат да бъдат дразнещи кожата или очите или да бъдат кожен сенсibilизатор. Освен това Органът заключи, че добавките се смятат за ефикасен източник на незаменимата аминокиселина L-лизин при храненето на животните и че за да бъдат ефикасни при преживните животни, следва да бъдат защитени от разграждане в търбуха. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери докладите относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представени от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Поради това, с оглед на становището на Органа, Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавките.
- (6) При оценката на L-лизин монохидрохлорид и L-лизин сулфат, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(12):6980.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като фуражни добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 септември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“ Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“									
Зс322iii	-	L-лизин монохидрохлорид	Състав на добавката Препарат от L-лизин монохидрохлорид с минимално съдържание на L-лизин 78,8 % и със съдържание на влага ≤ 1 %. Прахообразна форма Характеристика на активното вещество L-лизин монохидрохлорид, получен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Химична формула: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS №: 657-27-2 Методи за анализ ⁽¹⁾ За идентификацията на L-лизин монохидрохлорид във фуражната добавка: — „Монография за L-лизин монохидрохлорид“ (компендиум Food Chemical Codex).	Всички видове	-	-	-	1. Съдържанието на L-лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. Добавката може да се използва във водата за пиене. 3. Задължително обозначаване при етиктирането на добавката и премиксите: „При добавянето на L-лизин, по-специално във водата за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване и контакт с очите или кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	4.10.-2032 г.

			За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За количественото определяне на лизин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS или IEC-VIS/FLD).						
3с328		L-лизин сулфат	<i>Състав на добавката</i> Препарат от L-лизин сулфат с минимално съдържание 73,0 % (L-лизин $\geq$ 55,0 % и други аминокиселини $\geq$ 10 %) Прахообразна форма	Всички видове	-	-	10 000	1. Съдържанието на L-лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. Добавката може да се използва във водата за пиене.	4.10.-2032 г.

			Характеристика на активното вещество: L-лизин сулфат, получен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Химична формула: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ CAS номер: 60343-69-3					3. Задължително обозначаване при етиктирането на добавката и премиксите: „При добавянето на L-лизин, по-специално във водата за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване и контакт с очите или кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимално ниво чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория.: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en