

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1525

od 13. rujna 2022.

o odobrenju L-lizin monohidroklorida i L-lizin sulfata dobivenih fermentacijom s pomoću *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 kao dodataka 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 monohidroklorida i L-lizin sulfata. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-lizin monohidroklorida i L-lizin sulfata dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i njihovo 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 10. studenoga 2021. ⁽²⁾ zaključila da L-lizin monohidroklorid i L-lizin sulfat dobiveni od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš kada se koriste kao dodatak prehrani u odgovarajućim količinama. U pogledu sigurnosti korisnika tih dodataka Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome može li L-lizin monohidroklorid biti toksičan pri udisanju niti mogu li L-lizin monohidroklorid i L-lizin sulfat nadraživati kožu ili oči ili izazvati preosjetljivost kože. Nadalje, Agencija je zaključila da se ti dodaci smatraju djelotvornim izvorom esencijalne aminokiseline L-lizina u prehrani životinja te da bi ih trebalo zaštititi od razgradnje u buragu da bi bili djelotvorni kod preživaca. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodataka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na mišljenje Agencije, Komisija stoga smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tih dodataka.
- (6) Procjena L-lizin monohidroklorida i L-lizin sulfata dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) 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 2021.;19(12):6980.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobravaju se kao dodaci 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 13. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski 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

3c322iii	—	L-lizin monohidroklorid	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak L-lizin monohidroklorida s najmanje 78,8 % L-lizina i udjelom vlage ≤ 1 % U prahu	Sve vrste	—	—	—	1. Pri označivanju dodatka treba navesti količinu L-lizina. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. Pri označivanju dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	4.10.2032.
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> L-lizin monohidroklorid dobiven fermentacijom s pomoću <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Kemijska formula: C ₆ H ₁₅ ClN ₂ O ₂ CAS broj: 657-27-2 <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za određivanje L-lizin monohidroklorida u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-lizin monohidrokloridu”						

			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 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). Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS ili IEC-VIS/FLD).						
3c328		L-lizin sulfat	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak L-lizin sulfata s najmanjom količinom od 73,0 % ($\geq 55,0$ % L-lizina i ≥ 10 % ostalih aminokiselina) U prahu	Sve vrste	–	–	10 000	1. Pri označivanju dodatka treba navesti količinu L-lizina. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće.	4.10.2032.

			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> L-lizin sulfat dobiven fermentacijom s pomoću <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Kemijska formula: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ CAS broj: 60343-69-3					3. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 4. 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 ili dodira s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	
			<i>Analitičke metode ⁽¹⁾</i> Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Za određivanje sulfata u dodatku hrani za životinje: — Monografija Europske farmakopeje 20301 Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnim smjesama i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F).						

⁽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