

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1163 НА КОМИСИЯТА

от 14 юни 2023 година

за разрешаване на употребата на L-лизинмонохидрохлорид и L-лизинсулфат, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, 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-лизинмонохидрохлорид и L-лизинсулфат, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-лизинмонохидрохлорид и L-лизинсулфат, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, като фуражни добавки за всички видове животни, които да бъдат класифицирани в категория „хранителни добавки“ и във функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“.
- (4) В становището си от 27 септември 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-лизинмонохидрохлорид и L-лизинсулфат, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда.
- (5) Органът стигна до заключението, че експозицията чрез вдишване на L-лизинмонохидрохлорид и L-лизинсулфат, получени с *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, се счита за много вероятна и че при липсата на данни той не може да направи заключение относно потенциала на двете добавки да дразнят кожата и очите или да бъдат дермални сенсibiliзатори.
- (6) Органът заключи, че добавките могат да бъдат ефикасни за всички животински видове. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (7) При оценката на L-лизинмонохидрохлорид и L-лизинсулфат, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, 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. В допълнение, Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавките.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(10):7613.

- (8) С оглед на становището на Органа при етиктирането на добавките и премиксите трябва да се обърне внимание, че 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. Освен това Комисията счита, че следва да се определи максимално ниво за L-лизинсулфат поради потенциалните неблагоприятни последици от присъщото високо съдържание на сулфат в добавката. В съответствие със становището на Органа от 16 юни 2015 г., ⁽³⁾ издадено за друг L-лизинсулфат, нивото от 10 000 mg/kg пълноценен фураж се счита за безопасно.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

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

Член 2

Влизане в сила

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 14 юни 2023 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015 г.; 13(7):4155.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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“								
3с322IV	L-лизинмонохидрохлорид	Състав на добавката L-лизинмонохидрохлорид с минимално съдържание на L-лизин 78,8 % в сухо вещество и максимално съдържание на влага 1 % В твърдо състояние	Всички видове	-				1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 4. Върху етикета на добавката и на премикса се посочва следното: „При добавянето на L-лизинмонохидрохлорид, по-специално във водата за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични средства за дихателна защита и защита на кожата и очите.
		Характеристика на активното вещество L-лизинмонохидрохлорид, получен от <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927] Химична формула: C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ CAS номер: 657-27-2						
		Метод за анализ ⁽¹⁾ За идентификацията на L-лизинмонохидрохлорид във фуражната добавка: „Монография за L-лизинмонохидрохлорид“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на лизин във фуражните добавки 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 премиксите и комбинираните фуражи: – йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част Е).						

		За количественото определяне на лизин във вода: – йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) или – йоннообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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

Идентификационен номер на добавката	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“								
3с329	L-лизинсулфат	Състав на добавката L-лизинсулфат с минимално съдържание на L-лизин 55 % в сухо вещество и максимално съдържание на: — 4 % влага; — 26,5 % сулфат; — 0,8 % свободни аминокиселини, различни от лизин В твърдо състояние Характеристика на активното вещество L-лизинсулфат, получен от <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Химична формула: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S CAS номер: 60343-69-3 Метод за анализ ⁽¹⁾ За идентификацията на сулфат във фуражната добавка (L-лизинсулфат): Европейска фармакопея, монография 20301 За количественото определяне на лизин във фуражните добавки и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: – йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Всички видове	-	-	10 000	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 4. Върху етикета на добавката и на премикса се посочва следното: „При добавянето на L-лизинсулфат, по-специално във водата за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични средства за дихателна защита и защита на кожата и очите.	6 юли 2033 г.

		За количественото определяне на лизин в премиксите и комбинираните фуражи: – 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/FLD) или – йоннообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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