

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1163**od 14. lipnja 2023.****o odobrenju L-lizin monohidroklorida i L-lizin sulfata dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-lizin monohidroklorida i L-lizin sulfata dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. rujna 2022. ⁽²⁾ zaključila da L-lizin monohidroklorid i L-lizin sulfat dobiveni od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš.
- (5) Agencija je zaključila da se izloženost L-lizin monohidrokloridu i L-lizin sulfatu dobivenima od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 udisanjem smatra vrlo vjerojatnom te da u nedostatku podataka ne može donijeti zaključak o tome postoji li mogućnost da ta dva dodatka nadražuju kožu i oči ili da izazivaju preosjetljivost kože.
- (6) Agencija je zaključila da dodaci mogu biti učinkoviti za sve životinjske vrste. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (7) Procjena L-lizin monohidroklorida i L-lizin sulfata dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tih dodataka.

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

- (8) S obzirom na mišljenje Agencije, na oznaci dodataka i premiksa trebalo bi napomenuti da 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. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo utvrditi najveću dopuštenu količinu za L-lizin sulfat zbog mogućih štetnih učinaka intrinzičnog visokog sadržaja sulfata u dodatku. Prema mišljenju koje je Agencija izdala 16. lipnja 2015. ⁽³⁾ za drugi L-lizin sulfat, količina od 10 000 mg/kg potpune krmne smjese smatra se sigurnom.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

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.

Stupanje na snagu

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 14. lipnja 2023.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015.;13(7):4155.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	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

3c322IV	L-lizin monohidroklorid	<i>Sastav dodatka</i> L-lizin monohidroklorid s najmanje 78,8 % L-lizina na osnovi suhe tvari i najvećim udjelom vlage od 1 % Kruti oblik	Sve vrste	–			- Pri označivanju dodatka treba navesti količinu lizina. - Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. - U uputama za uporabu dodatka i premiksa moraju se navesti uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. - Na oznaci dodatka i premiksa mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizin monohidroklorida prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” - Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa, oči i kožu.	6. srpnja 2033.
		<i>Karakteristike aktivne tvari</i> L-lizin monohidroklorid dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927] Kemijska formula: C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ CAS broj: 657-27-2						
		<i>Analitička metoda</i> (1) Za određivanje L-lizin monohidroklorida u dodatku hrani za životinje: Food Chemical Codex, „Monografija o L-lizin monohidrokloridu” Za kvantifikaciju lizina u dodacima 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 i krmnim smjesama: – 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/FLD) ili – ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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

Identifikacijski broj dodatka	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								
3c329	L-lizin sulfat	Sastav dodatka L-lizin sulfat s najmanje 55 % L-lizina na osnovi suhe tvari i najviše: — 4 % vlage, — 26,5 % sulfata, — 0,8 % slobodnih aminokiselina osim lizina Kruti oblik Karakteristike aktivne tvari L-lizin sulfat dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Kemijska formula: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S CAS broj: 60343-69-3 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za određivanje sulfata u dodatku hrani za životinje (L-lizin sulfat): Monografija Europske farmakopeje 20301 Za kvantifikaciju lizina u dodacima 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	Sve vrste	–	–	10 000	1. Pri označivanju dodatka treba navesti količinu lizina. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa moraju se navesti uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Na oznaci dodatka i premiksa mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizin sulfata prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa, oči i kože.	6. srpnja 2033.

		Za kvantifikaciju lizina u premiksima i krmnim smjesama: – 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/FLD) ili – ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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