



2024/777

6.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/777 НА КОМИСИЯТА

от 5 март 2024 година

за разрешаване на употребата на течен L-лизин, основа, течен L-лизинмоноксидхлорид и L-лизинмоноксидхлорид, получени от *Escherichia coli* NITE BP-02917, 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 концентриран течен L-лизин, концентриран течен L-лизинмоноксидхлорид и L-лизинмоноксидхлорид, получени от *Escherichia coli* NITE BP-02917. Посоченото заявление 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 концентриран течен L-лизин, концентриран течен L-лизинмоноксидхлорид и L-лизинмоноксидхлорид, получени от *Escherichia coli* NITE BP-02917, като фуражни добавки за всички видове животни, с искане тези добавки да бъдат класифицирани в категория „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“ и в категория „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“.
- (4) В становищата си от 27 септември 2022 г. ⁽²⁾ и 11 май 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба концентрираният течен L-лизин, концентрираният течен L-лизинмоноксидхлорид и L-лизинмоноксидхлорид, получени от *Escherichia coli* NITE BP-02917, са безопасни за целевите видове, потребителите и околната среда, когато се използват както като аминокиселини, така и като ароматизиращи вещества. Органът изрази загриженост относно едновременното перорално приложение на тези добавки като аминокиселини във фуражите и във водата за пиене. Той също така заключи, че концентрираният течен L-лизин, концентрираният течен L-лизинмоноксидхлорид и L-лизинмоноксидхлорид не се считат за способни да предизвикат респираторна токсичност или кожна сенсibiliзация. Концентрираният течен L-лизинмоноксидхлорид и L-лизинмоноксидхлорид не се считат за дразнителни на кожата и очите, докато концентрираният течен L-лизин, поради високото си pH, може да е корозивен за кожата и очите. Освен това Органът стигна до заключението, че концентрираният течен L-лизин, концентрираният течен L-лизинмоноксидхлорид и L-лизинмоноксидхлорид, получени от *Escherichia coli* NITE BP-02917, са ефикасен източник на основната аминокиселина L-лизин за непрехватните животни. За да бъде добавеният L-лизин също толкова ефикасен при преживни животни, както при непрехватните видове, той трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха. Трите форми на добавката също бяха счетени за ефикасни като ароматизиращи вещества за фуражи при предложените условия на употреба. Органът не счете, че са необходими специфични 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.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022;20(10):7612.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(6):8048.

- (5) Наименованията „концентриран течен L-лизин“ и „концентриран течен L-лизинмоноклорид“ следва да бъдат променени на „течен L-лизин, основа“ и „течен L-лизинмоноклорид“, тъй като минималното съдържание на L-лизин в тези добавки е съответно само 50 % и 22,4 %.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията смята, че течен L-лизин, основа, течен L-лизинмоноклорид и L-лизинмоноклорид, получени от *Escherichia coli* NITE BP-02917, отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочените добавки следва да бъде разрешена. Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на ползвателите на течен L-лизин, основа.
- (7) Комисията смята, че когато добавките се използват като аминокиселини, и по-специално в случай на добавяне чрез вода за пиене, е целесъобразно потребителят да бъде предупреден да вземе предвид набавянето на всички незаменими и условно незаменими аминокиселини с хранителния режим.
- (8) Комисията счита, че физическите характеристики на праха от L-лизин моноклорид по отношение на зърнометричния състав и потенциала за запрашаване водят до риск от експозиция на ендотоксини за ползвателите, поради което следва да се определи ограничение на максималната експозиция на ендотоксини.
- (9) Комисията смята, че от съображения за безопасност не се изисква определянето на максимално съдържание на течен L-лизин, основа, течен L-лизинмоноклорид и L-лизинмоноклорид, получени от *Escherichia coli* NITE BP-02917, за употребата им като ароматизиращи вещества. За да се осъществи по-добър контрол, препоръчителното максимално съдържание следва да бъде указано върху етикета на фуражните добавки. Когато препоръчителното съдържание е превишено, върху етикета на съответните премикси следва да бъде посочена определена информация.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, както и към категорията „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“ като 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 5 март 2024 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/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“									
Зс320i	-	Течен L-лизин, основа	Състав на добавката: Воден разтвор на L-лизин с минимално съдържание на L-лизин 50 %. В течно състояние Характеристика на активното вещество: L-лизин, получен от <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Химична формула: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Номер по CAS: 56-87-1 Метод за анализ (¹): 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 (²) (приложение III, част E) 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.	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 премиксите 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-лизин, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	26 март 2034 г.

			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).					5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите 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 предпазни средства за защита на кожата и на очите.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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

(²) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1; ЕЛ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

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/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и анализи“									
Зс321i	-	Течен L-лизинмонохидрохлорид	Състав на добавката Воден разтвор от L-лизин монохидрохлорид с минимално съдържание на L-лизин 22,4 % и максимално съдържание на влага 65 %. В течно състояние Характеристика на активното вещество L-лизин монохидрохлорид, получен от <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Химична формула: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Номер по CAS: 657–27-2 Метод за анализ (1) За идентификацията на L-лизинмонохидрохлорид във фуражната добавка: — „Монография за L-лизинмонохидрохлорид“ (компендиум Food Chemical Codex).	Всички видове животни	—	—	—	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 премиксите 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:	26 март 2034 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 премиксите и комбинираните фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 (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).					„При добавянето на L-лизинмоноклорид, по-специално във водата за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(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	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/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и анализи“									
3с322v	-	L-лизинмонохидрохлорид	Състав на добавката Прах от L-лизинмонохидрохлорид с минимално съдържание на L-лизин 78 % и максимално съдържание на влага 1,5 %. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество L-лизин монохидрохлорид, получен от <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Химична формула: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Номер по CAS: 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 фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180;	Всички видове животни	—	—	—	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 премиксите 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.“	26 март 2034 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 (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).					5. Съдържанието на ендотоксини в добавката и потенциалът ѝ за запрашване трябва да гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m³ въздух ⁽²⁾	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽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

⁽²⁾ Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(10):5458); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).

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/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: сензорни добавки. Функционална група: ароматизиращи вещества									
Зс320i	-	Течен L-лизин, основа	Състав на добавката Воден разтвор на L-лизин с минимално съдържание на L-лизин 50 %. В течно състояние Характеристика на активното вещество L-лизин, получен от <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Химична формула: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Номер по CAS: 56-87-1 Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на лизин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част E); 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.	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 съдържание.	26 март 2034 г.

								5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите 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 предпазни средства за защита на кожата и на очите.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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	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/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: сензорни добавки. Функционална група: ароматизиращи вещества									
3с321i	—	Течен L-лизинмонохидрохлорид	<i>Състав на добавката</i> Воден разтвор от L-лизин монохидрохлорид с минимално съдържание на L-лизин 22,4 % и максимално съдържание на влага 65 %. В течно състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> L-лизин монохидрохлорид, получен от <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Химична формула: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Номер по CAS: 657–27-2 <i>Метод за анализ</i> (1) За идентификацията на L-лизинмонохидрохлорид във фуражната добавка: — „Монография за L-лизинмонохидрохлорид“ (компендиум Food Chemical Codex).	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“	26 март 2034 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 премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част E);					4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 съдържание.	
(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	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/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: сензорни добавки. Функционална група: ароматизиращи вещества									
3с322v	—	L-лизинмонохидрохлорид	<i>Състав на добавката</i> Прах от L-лизинмонохидрохлорид с минимално съдържание на L-лизин 78 % и максимално съдържание на влага 1,5 %. В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> L-лизин монохидрохлорид, получен от <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Химична формула: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Номер по CAS: 657–27-2 <i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> За идентификацията на L-лизинмонохидрохлорид във фуражната добавка: — „Монография за L-лизинмонохидрохлорид“ (компендиум Food Chemical Codex).	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“	26 март 2034 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 премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част E);					4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 съдържание. 5. Съдържанието на ендотоксини в добавката и потенциалът ѝ за запрашване трябва да гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m³ въздух ⁽²⁾	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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

⁽²⁾ Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(10):5458); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).