UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1964

od 26. studenoga 2019.

o odobrenju L-lizina bazičnog, tekućeg, L-lizin-monohidroklorida, tekućeg, L-lizin-monohidroklorida, tehničke čistoće, i L-lizin sulfata kao dodataka hrani za sve vrste životinja

(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. Stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 82/471/EEZ ([2]).

(2) Koncentrirani tekući L-lizin (baza), koncentrirani tekući L-lizin monohidroklorid, L-lizin monohidroklorid, tehničke čistoće, i L-lizin sulfat proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 82/471/EEZ Direktivom Komisije 88/485/EEZ ([3]). Ti dodaci hrani za životinje nakon toga su uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. Stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu koncentriranog tekućeg L-lizina (baze), koncentriranog tekućeg L-lizin monohidroklorida, L-lizin monohidroklorida, tehničke čistoće, i L-lizin sulfata proizvedenog fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* kao dodataka hrani za sve vrste životinja. Podneseni su i zahtjevi za odobrenje koncentriranog tekućeg L-lizina (baze), koncentriranog tekućeg L-lizin monohidroklorida, L-lizin monohidroklorida, tehničke čistoće, i L-lizin sulfata za sve vrste životinja u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(4) Ti se zahtjevi odnose na odobrenje koncentriranog tekućeg L-lizina (baze), koncentriranog tekućeg L-lizin monohidroklorida, L-lizin monohidroklorida, tehničke čistoće, i L-lizin sulfata kao dodataka hrani za sve vrste životinja i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Direktiva Vijeća 82/471/EEZ od 30. lipnja 1982. o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u hranidbi životinja (SL L 213, 21.7.1982., str. 8.).

([3]) Direktiva Komisije 88/485/EEZ od 26. srpnja 1988. o izmjeni Priloga Direktivi Vijeća 82/471/EEZ o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u hranidbi životinja (SL L 239, 30.8.1988., str. 36.).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 11. rujna 2013. ([4]), 28. listopada 2014. ([5]), 10. ožujka 2015. ([6]), 16. lipnja 2015. ([7]), 2. prosinca 2015. ([8]), 19. travnja 2016. ([9]), 28. studenoga 2018. ([10]), ([11]) i 3. travnja 2019. ([12]) zaključila da, u predloženim uvjetima uporabe, koncentrirani tekući L-lizin (baza) proizveden s pomoću bakterija *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227, koncentrirani tekući L-lizin monohidroklorid proizveden s pomoću bakterija *Escherichia coli* FERM BP-10941 i *Escherichia coli* FERM BP-11355, L-lizin monohidroklorid, tehničke čistoće, proizveden s pomoću bakterija *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Escherichia coli* CGMCC 3705, *Escherichia coli* CGMCC 7.57, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 te L-lizin sulfat proizveden s pomoću bakterija *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 i *Corynebacterium glutamicum* DSM 24990 nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Za sigurnost upotrebe dodataka proizvedenih s pomoću genetski modificiranih mikroorganizama, posebice s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, vrijedi uvjet da se proizvodni postupak provodi osiguravajući da u konačnom proizvodu nema rekombinantne DNK proizvodnog soja. Agencija je navela i da bi ta četiri oblika L-lizina trebalo smatrati opasnima za korisnike dodataka, osobito pri udisanju. Trebalo bi smatrati i da su neki od tih oblika blago nadražujući za oči ili da nagrizaju kožu i oči. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tih dodataka. Agencija je također zaključila da su ti dodaci djelotvoran izvor aminokiseline L-lizin za sve vrste životinja i da bi te dodatke trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bili jednako djelotvorni za preživače i nepreživače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje u hrani za životinje i vodi koje je dostavio referentni laboratorij osnovan člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(6) Nazive „koncentrirani tekući L-lizin (baza)” i „koncentrirani tekući L-lizin monohidroklorid” trebalo bi izmijeniti u „L-lizin bazični, tekući” i „L-lizin monohidroklorid, tekući” jer je minimalni udio L-lizina u tim dodacima samo 50 % odnosno 22 %.

(7) Procjena koncentriranog tekućeg L-lizina (baze), koncentrirnog tekućeg L-lizin monohidroklorida, L-lizin monohidroklorida, tehničke čistoće, i L-lizin sulfata proizvedenih fermentacijom s pomoću bakterija *Corynebacterium glutamicum spp* ili *Escherichia coli* spp kao što je navedeno u uvodnoj izjavi 5. pokazala je da su uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za koncentrirani tekući L-lizin (bazični), koncentrirani tekući L-lizin monohidroklorid, L-lizin monohidroklorid, tehničke čistoće, i L-lizin sulfat proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum*, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom 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 dodatak hrani za životinje, podložno uvjetima utvrđenima u Prilogu.

([4]) EFSA Journal 2013.;11(10):3365.
([5]) EFSA Journal 2014.;12(11):3895.
([6]) EFSA Journal 2015.;13(3):4052.
([7]) EFSA Journal 2015.;13(7):4156.
([8]) EFSA Journal 2016.;14(3):4346.
([9]) EFSA Journal 2016.;14(5):4471.
([10]) EFSA Journal 2019.;17(1):5532.
([11]) EFSA Journal 2019.;17(1):5537.
([12]) EFSA Journal 2019.;17(5):5697.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Koncentrirani tekući L-lizin (baza), koncentrirani tekući L-lizin monohidroklorid, L-lizin monohidroklorid, tehničke čistoće, i L-lizin sulfat proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* odobreni Direktivom Komisije 88/485/EEZ i premiksi koji ih sadržavaju mogu se stavljati na tržište do 18. lipnja 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 18. prosinca 2019. i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 18. prosinca 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 18. prosinca 2019., mogu se stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 18. prosinca 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 18. prosinca 2019., mogu se stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

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 26. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Minimalni sadržaj	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c320	–	L-lizin bazični, tekući	*Sastav dodatka:* Vodena otopina L-lizina s najmanje 50 % L-Lizina. *Karakteristike aktivne tvari:* L-lizin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* FERM BP-10941 ili *Escherichia coli* FERM BP-11355 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227. Kemijska formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS broj: 56-87-1 *Analitičke metode* (1): Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.	Sve vrste	-	-	-	1. Sadržaj lizina navodi se na pakiranju dodatka. 2. L-lizin bazični, tekući, može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju 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 potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, kožu i oči. 4. Dodatak se može davati i u vodi za piće. 5. Na pakiranju dodatka i premiksâ navode se sljedeće izjave: „Pri dodavanju L-lizina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	18.12.2029.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Minimalni sadržaj	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F). Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD); ili — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS).						
3c321	–	L-lizin monohidroklorid, tekući	*Sastav dodatka:* Vodena otopina L-lizin monohidroklorida s najmanje 22 % L-lizina i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 66 % (najmanje 58 % L-lizina u suhoj tvari). *Karakteristike aktivne tvari:* L-lizin monohidroklorid proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* FERM BP-10941 ili *Escherichia coli* FERM BP-11355. Kemijska formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS broj: 657-27-2 *Analitičke metode* ([1]):	Sve vrste	–	–	–	1. Sadržaj lizina navodi se na pakiranju dodatka. 2. L-lizin monohidroklorid, tekući, može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i za oči. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i oči.	18.12.2029.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Minimalni sadržaj	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za utvrđivanje 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: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180. Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F).					4. Na pakiranju dodatka i premiksâ navode se sljedeće izjave: „Pri dodavanju L-lizina treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Minimalni sadržaj	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
3c322		L-lizin monohidroklorid, tehničke čistoće	*Sastav dodatka:* Vodena otopina L-lizin monohidroklorida s najmanje 78 % L-lizina i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 1,5 %. *Karakteristike aktivne tvari:* L-lizin monohidroklorid proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* FERM BP-10941 ili *Escherichia coli* FERM BP-11355 ili *Escherichia coli* CGMCC 3705 ili *Escherichia coli* CGMCC 7.57 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227. Kemijska formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS broj: 657-27-2 *Analitičke metode* ([1]): Za utvrđivanje 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: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.	Sve vrste	–	–	–	1. Sadržaj lizina navodi se na pakiranju dodatka. 2. L-lizin monohidroklorid, tehničke čistoće, može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima ne prelazi 1 600 IU endotoksina/m^3 zraka ([2]). 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 5. Dodatak se može davati i u vodi za piće. 6. Na pakiranju dodatka i premiksâ navode se sljedeće izjave: „Pri dodavanju L-lizina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	18.12.2029.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Minimalni sadržaj	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F). Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD); ili — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS).						
3c324		L-lizin sulfat	*Sastav dodatka:* Granulat s minimalnim sadržajem L-lizin sulfata od 52 % i najvećom dopuštenom količinom sulfata od 24 %. *Karakteristike aktivne tvari:* L-lizin sulfat proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 ili *Corynebacterium glutamicum* DSM 24990. Kemijska formula: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS broj: 60343-69-3 *Analitičke metode* ([1]): Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina:	Sve vrste	–	–	10 000	1. Sadržaj L-lizina navodi se na pakiranju dodatka. 2. L-lizin sulfat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se tim postupcima i mjerama opasnosti ne mogu otkloniti ili svesti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	18.12.2029.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Minimalni sadržaj	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 Za utvrđivanje sulfata u dodatku hrani za životinje: — Monografija Europske farmakopeje 20301 Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-UV) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009.					4. Na pakiranju dodatka i premiksâ navode se sljedeće izjave: „Pri dodavanju L-lizina treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	

(1) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Izloženost je izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka prema metodi koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2018.;16(10):5458); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).