РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1798 НА КОМИСИЯТА

от 30 ноември 2020 година

за разрешаване на употребата на L-лизинмонохидрохлорид, получен от *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, и L-лизинсулфат, получен от *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, 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 бяха подадени заявления за разрешаване на употребата на L-лизинмонохидрохлорид, получен от *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, и L-лизинсулфат, получен от *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявленията се отнасят до разрешаването на употребата на L-лизинмонохидрохлорид, получен от *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, и L-лизинсулфат, получен от *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, като фуражни добавки за всички видове животни, които да бъдат класифицирани в категория „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“.

(4) В становището си от 19 март 2020 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-лизинмонохидрохлорид, получен от *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Органът посочи, че съществува риск за потребителите, тъй като добавката следва да се счита за дразнител на очите. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. В становището си от 1 юли 2020 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-лизинсулфат, получен от *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, здравето на човека, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че двете добавки са ефикасен източник на аминокиселината L-лизин за всички видове животни и че за да бъдат също толкова ефикасни при преживните животни, както при непреживните видове, те следва да бъдат защитени от разграждане в търбуха. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери докладите относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на L-лизинмонохидрохлорид, получен от *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, и L-лизинсулфат, получен от *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, 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 указаното в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(4):6078.
([3]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(7):6203.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, 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 30 ноември 2020 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“.									
3c322i		L-лизинмонохидрохлорид, технически чист	*Състав на добавката* Прах от L-лизинмонохидрохлорид с минимално съдържание на L-лизин 78 % и максимално съдържание на влага 1,5 %. *Характеристика на активното вещество* L-лизинмонохидрохлорид, произведен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932. Химична формула: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ CAS №: 657-27-2 *Методи 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 фотометрично детектиране (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ([2]) (приложение III, част E).	Всички видове	—	—	—	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. L-лизин монохидрохлорид, технически чист, може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства. 4. Задължително обозначаване при етикетиране на добавката и премиксите: „При добавянето на L-лизин трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	21.12.2030 г.

3c323		L-лизинсулфат	*Състав на добавката* Гранули с минимално съдържание на L-лизин 55 % и максимално съдържание на сулфат 22 % и на влага— 4 %. *Характеристика на активното вещество* L-лизинсулфат, произведен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 Химична формула: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$ CAS №: 60343-69-3 *Методи за анализ* (1) За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. За идентификацията на сулфат във фуражната добавка: — Европейска фармакопея, монография 20301. За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част E).	Всички видове	—	—	10 000	1. Съдържанието на L-лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. L-лизинсулфат може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. Задължително обозначаване при етикетиране на добавката и премиксите: „При добавянето на L-лизин следва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне евентуален дисбаланс.“	21.12.2030 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(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).