PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1798

od 30. studenoga 2020.

o odobrenju L-lizin monohidroklorida dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 i L-lizin sulfata dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za odobrenje L-lizin monohidroklorida dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 i L-lizin sulfata dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjevi se odnose na odobrenje L-lizin monohidroklorida dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 i L-lizin sulfata dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te 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 19. ožujka 2020. ([2]) zaključila da L-lizin monohidroklorid dobiven od *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Agencija je navela da postoji rizik za korisnike jer bi trebalo smatrati da taj dodatak nadražuje oči. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je u svojem mišljenju od 1. srpnja 2020. ([3]) zaključila da L-lizin sulfat dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da su oba dodatka učinkovit izvor aminokiseline L-lizina za sve životinjske vrste te da bi ih trebalo zaštititi od razgradnje u buragu da bi za preživače bili jednako učinkoviti kao za nepreživače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena L-lizin monohidroklorida dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 i L-lizin sulfata dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje 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.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2020.;18(4):6078.
([3]) EFSA Journal 2020.;18(7):6203.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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.

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 30. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	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/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari									
3c322i		L-lizin monohidroklorid, tehnički čist	*Sastav dodatka* L-lizin monohidroklorid u prahu s najmanje 78 % L-lizina i najvećim udjelom vlage od 1,5 %. *Karakteristike aktivne tvari* L-lizin monohidroklorid dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932. Kemijska formula: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ 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: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ([2]) (Prilog III., dio F).	Sve vrste	–	–	–	1. Pri označivanju dodatka mora se navesti količina lizina. 2. L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, 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 utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika 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. 4. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža."	21.12.2030.

3c323		L-lizin sulfat	*Sastav dodatka* Granulat s najmanjom količinom L-lizina od 55 % i najvećom dopuštenom količinom sulfata od 22 % te udjelom vlage od 4 % *Karakteristike aktivne tvari* L-lizin sulfat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 Kemijska formula: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$ CAS broj: 60343-69-3 *Analitičke metode* (1) Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Za utvrđivanje sulfata u dodatku hrani za životinje: — Monografija Europske farmakopeje 20301 Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F).	Sve vrste	–	–	10 000	1. Pri označivanju dodatka mora se navesti količina L-lizina. 2. L-lizin sulfat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	21.12.2030.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).