РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/997 НА КОМИСИЯТА

от 9 юли 2020 година

за разрешаване на употребата на течен L-лизин, основа, L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, 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, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени заявления за разрешаване на употребата на течен L-лизин, основа, и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получени от *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 или *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, както и на L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 , като хранителни фуражни добавки за употреба във фуражи и във вода за пиене за всички видове животни. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявленията се отнасят до разрешаването на употребата на течен L-лизин, основа, и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получени от *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 или *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, както и L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, като фуражни добавки за всички видове животни, които да бъдат класифицирани в категорията „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“.

(4) В становищата си от 7 октомври 2019 г. ([2]) и 28 януари 2020 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните (Органът) стигна до заключението, че течен L-лизин, основа, и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получени от *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 или *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, както и L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и потребителите, нито върху околната среда. Той не можа да стигне до заключение относно потенциалната токсичност при вдишване на L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получен от *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 или *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, и предупреди, че течният L-лизин, основа, получен от *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 или *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, може да е корозивен за кожата и очите и представлява риск при вдишване. За L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, Органът не можа да изключи, че добавките са токсични при вдишване, дразнещи за кожата и очите, или техният потенциал да бъдат кожен сенсибилизатор. Поради това е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът стигна до заключението, че течният L-лизин, основа, и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получени от *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 или *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, както и L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, са ефективни източници на основната аминокиселина L-лизин за всички видове животни. За да бъде напълно ефикасна за преживни животни, добавката L-лизин трябва да е защитена от разграждане в търбуха. В горепосочените си становища Органът се позова на предишно изявление относно потенциалния хранителен дисбаланс на аминокиселините, когато се приемат чрез вода за пиене. Органът обаче не предложи максимално съдържание за добавянето на L-лизин. Съответно е целесъобразно върху етикета на добавката и на съдържащите я премикси да фигурира предупреждение да се има предвид набавянето на всички незаменими и условно незаменими аминокиселини с хранителния режим, особено в случай на добавяне на L-лизин като аминокиселина чрез вода за пиене.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г. ; 17(10):5886.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020 г.; 18(2): 6019

(5) Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на течен L-лизин, основа, и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получени от *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 или *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, както и на L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, получени от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) 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 като фуражни добавки при храненето на животните в категорията „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 9 юли 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 от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: хранителни добавки. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.									
3c320	-	Течен L-лизин, основа	**Състав на добавката:** Воден разтвор на L-лизин с минимално съдържание на L-лизин 50 %. **Характеристика на активното вещество:** L-лизин, произведен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 или *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535. Химична формула: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS №: 56-87-1 **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	Всички видове	-	-	-	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. Течният L-лизин, основа, може да бъде пускан 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 с оглед на потенциалните рискове при вдишване и при контакт с кожата и очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска и защита на кожата и очите. 4. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене.	30.7.2030 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.

			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 (приложение III, част E). За количественото определяне на лизин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD)					5. Задължително обозначаване при етикетиране на добавката и премиксите: „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.“	
3c322		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-лизин монохидрохлорид, произведен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 или *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 или *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Химична формула: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH 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:	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 с оглед на потенциалните рискове при вдишване. 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, включително предпазна дихателна маска.	30.7.2030 г.

			— 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 (приложение III, част E). За количественото определяне на лизин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично отчитане (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).					4. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене. 5. Задължително обозначаване при етикетиране на добавката и премиксите: „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.“	
3c325		L-лизинсулфат	**Състав на добавката:** Гранули с минимално съдържание на L-лизин 52 % и максимално съдържание на сулфат 24 %. **Характеристика на активното вещество:** L-лизинсулфат, произведен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Химична формула: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/$[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS №: 60343-69-3 **Методи за анализ[1]:** За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин:	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. 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 при вдишване. 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, включително предпазна дихателна маска.	30.7.2030 г.

			— 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 на Комисията (приложение III, част E). За количественото определяне на лизин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD)					4. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене. 5. Задължително обозначаване при етикетиране на добавката и премиксите: „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.“	