PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/997

od 9. srpnja 2020.

o odobrenju L-lizina bazičnog, tekućeg, L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, 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. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-lizina bazičnog, tekućeg, i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 te L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 kao nutritivnih dodataka hrani za životinje za upotrebu u hrani za životinje i vodi za piće za sve životinjske vrste. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi se odnose na odobrenje L-lizina bazičnog, tekućeg, i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 te L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste, kao i na njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 7. listopada 2019. ([2]) i 28. siječnja 2020. ([3]) zaključila da L-lizin bazični, tekući, i L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, dobiveni od *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 te L-lizin sulfat i L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, dobiveni od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš. Nije mogla donijeti zaključak o mogućoj toksičnosti pri udisanju za L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, dobiven od *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 te je predvidjela da L-lizin bazični, tekući, dobiven od *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 nagriza kožu i oči te da je rizičan pri udisanju. Za L-lizin sulfat i L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, dobivene od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Agencija nije mogla isključiti da su toksični pri udisanju, da nadražuju kožu ili oči, ili da mogu uzrokovati preosjetljivost kože. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila da su L-lizin bazični, tekući, i L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, dobiveni od *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 te L-lizin sulfat i L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, dobiveni od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 učinkoviti izvori esencijalne aminokiseline L-lizina za sve životinjske vrste. Da bi L-lizin kao dodatak prehrani bio u potpunosti učinkovit za preživače, trebao bi biti zaštićen od razgradnje u buragu. U prethodno navedenim mišljenjima Agencija je uputila na svoju raniju izjavu o mogućoj nutritivnoj neravnoteži aminokiselina kada se unose u vodi za piće. Međutim, Agencija nije predložila najveću dopuštenu količinu za dodavanje L-lizina prehrani. Stoga je, posebno u slučaju dodavanja L-lizina prehrani kao aminokiseline u vodi za piće, na oznaci dodatka i premiksâ koji ga sadržavaju primjereno navesti upozorenje da je potrebno voditi računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019.;17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020.;18(2): 6019.

(5) 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.

(6) Procjena L-lizina bazičnog, tekućeg, i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 te L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) 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.

Tvari navedene u Prilogu odobravaju se kao dodaci hrani za životinje u kategoriji dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, 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 9. srpnja 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 dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. 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 *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535. Kemijska formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS broj: 56-87-1 **Analitička metoda** (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	Sve vrste	–	–	–	1. Pri označivanju dodatka mora se navesti količina lizina. 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 utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s kožom i 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 upotrebljavati i u vodi za piće.	30.7.2030.

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

			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 (Prilog III., dio F) Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD)					5. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	
3c322		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* NRRL-B-67439 ili *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 ili *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. 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:	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 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 osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	30.7.2030.

			— 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 (Prilog III., dio F). Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD); ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS).					4. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 5. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	
3c325		L-lizin sulfat	**Sastav dodatka:** Granulat s najmanjom količinom L-lizina od 52 % i najvećom dopuštenom količinom sulfata od 24 %. **Karakteristike aktivne tvari:** L-lizin sulfat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 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. 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. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju 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 osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	30.7.2030.

			— 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 Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F) Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD)					4. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 5. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	