

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1469 НА КОМИСИЯТА**от 5 септември 2022 година****за разрешаване на употребата на L-лизин сулфат, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.398, като фуражна добавка 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 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-лизин сулфат, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.398. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-лизин сулфат, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.398, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и анализи“.
- (4) В становището си от 23 март 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба веществото L-лизин сулфат, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.398, добавен в подходящи количества към дажбата, няма неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. По отношение на безопасността на потребителя на посочената добавка Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на L-лизин сулфат като дразнещ кожата или очите, нито като кожен сенсibiliзатор. Ендотоксичната активност на добавката представлява риск от експозиция чрез вдишване на ендотоксини за лицата, боравещи с добавката. Поради това Комисията счита, че трябва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Освен това Органът заключи, че добавката се смята за ефикасен източник на основната аминокиселина L-лизин при храненето на животните и че за да бъде ефикасна при преживните животни, следва да бъде защитена от разграждане в търбуха. Органът не намира, 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, представени от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на L-лизин, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.398, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. В съответствие с гореизложеното употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото 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⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2022; 20(4):7246.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като фуражна добавка 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 5 септември 2022 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 анализи“

3с323i		L-лизин сулфат	<p><i>Състав на добавката</i> Препарат от L-лизин със съдържание на: — лизин ≥ 55,0 % — сулфат ≥ 18,0 % В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i> L-лизин сулфат, получен чрез ферментация с <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Химична формула: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S CAS номер: 60343-69-3</p> <p><i>Методи за анализ</i> (1) За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. За идентификацията на сулфат във фуражната добавка: — Европейска фармакопея, монография 20301</p>	Всички видове	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Съдържанието на L-лизин се посочва върху етикета на добавката. Задължително обозначаване при етикетирането 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.“ Съдържанието на ендотоксини в добавката и потенциалът ѝ за запрашване трябва да гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m³ въздух (2). Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи 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 ми- 	26.9.2032 г.
--------	--	----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	---	---	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

			<p>За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини:</p> <p>— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част Е).</p>					<p>нимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.</p>	
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Експозиция, изчислена на базата на нивото на ендотоксини в добавката и потенциала ѝ за запрашаване в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal, 2018;16(10):5458); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).