

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1469**ze dne 5. září 2022****o povolení L-lysin-sulfátu z *Escherichia coli* CGMCC 7.398 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-lysin-sulfátu z *Escherichia coli* CGMCC 7.398. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení L-lysin-sulfátu z *Escherichia coli* CGMCC 7.398 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 23. března 2022 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá L-lysin-sulfát z *Escherichia coli* CGMCC 7.398 při podávání v krmivu ve vhodném množství nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost uživatele této doplňkové látky, úřad nemohl dospět k závěru ohledně toho, zda může být L-lysin-sulfát dráždivý pro kůži nebo oči nebo zda může senzibilizovat kůži. Působení endotoxinů v doplňkové látce představuje riziko expozice endotoxinům při vdechování u osob, které s doplňkovou látkou manipulují. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dále dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka se považuje za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-lysinu pro výživu zvířat a že v zájmu účinnosti u přežvýkavců by měla být chráněna před rozkladem v bачору. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení L-lysin-sulfátu z *Escherichia coli* CGMCC 7.398 prokazuje, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7246.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c323i		L-lysin-sulfát	<i>Složení doplňkové látky:</i> Přípravek L-lysinu s obsahem — lysinu ≥ 55,0 % — sulfátu ≥ 18,0 % Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky:</i> L-lysin-sulfát z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Chemický vzorec: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Číslo CAS: 60343-69-3 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾: Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech s obsahem lysinu více než 10 %: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro identifikaci sulfátu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 20301.	Všechny druhy	–	–	10 000	1. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah L-lysinu. 2. Deklarace, které musí být uvedeny v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 3. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu ⁽²⁾. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se	26.9.2032

			Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).					doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2018;16(10):5458). Analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny).