

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1525

ze dne 13. září 2022

o povolení L-lysin-monohydrochloridu a L-lysin-sulfátu získaných fermentací pomocí *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 jako doplňkových látek 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-monohydrochloridu a L-lysin-sulfátu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení L-lysin-monohydrochloridu a L-lysin-sulfátu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 jako doplňkových látek 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 10. listopadu 2021 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá L-lysin-monohydrochlorid a L-lysin-sulfát z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 při podávání v krmivu ve vhodném množství nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost uživatele uvedených doplňkových látek, úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně toho, zda může být L-lysin-monohydrochlorid toxický při vdechování a zda může L-lysin-sulfát dráždit kůži nebo oči, nebo ohledně jejich schopnosti senzibilizovat kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že se uvedené doplňkové látky považují za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-lysinu pro výživu zvířat a že aby byly účinné u přežvýkavců, měly by být chráněny před rozkladem v bачору. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) S ohledem na stanovisko úřadu se Komise proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedených doplňkových látek.
- (6) Posouzení L-lysin-monohydrochloridu a L-lysin-sulfátu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) 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 2021;19(12):6980.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povolují jako doplňkové látky 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 13. 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									
3c322iii	—	L-lysin-monohydrochlorid	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek s minimálním obsahem L-lysin-monohydrochloridu 78,8 % a obsahem vlhkosti ≤ 1 %. Prášková forma	Všechny druhy	—	—	—	1. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah L-lysinu. 2. Tuto doplňkovou látku lze používat ve vodě k napájení. 3. Deklarace, které musí být uvedeny v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 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 nebo zasažení očí nebo kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	4.10.2032
		<i>Charakteristika účinné látky</i> L-lysin-monohydrochlorid získaný fermentací pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Chemický vzorec: C₆H₁₅ClN₂O₂ Číslo CAS: 657-27-2 <i>Analytické metod (1)</i> Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“.							

			Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech s obsahem lysinu více než 10 %: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS nebo IEC-VIS/FLD).						
3c328		L-lysin-sulfát	Složení doplňkové látky Přípravek L-lysin-sulfátu s minimálním obsahem 73,0 % (L-lysin $\geq$ 55,0 % a ostatní aminokyseliny $\geq$ 10 %) Prášková forma	Všechny druhy	–	–	10 000	1. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah L-lysinu. 2. Tuto doplňkovou látku lze používat ve vodě k napájení.	4.10.2032

			<i>Charakteristika účinné látky:</i> L-lysin-sulfát získaný fermentací pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Chemický vzorec: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ Číslo CAS: 60343-69-3					3. Deklarace, které musí být uvedeny v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 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 nebo zasažení očí nebo kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimální úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, kůže a dýchacích cest.	
			<i>Analytické metody ⁽¹⁾:</i> Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech s obsahem lysinu více než 10 %: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro identifikaci sulfátu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 20301. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).						

⁽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