

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1525

z 13. septembra 2022,

o povolení L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného fermentáciou s použitím baktérie *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 10. novembra 2021 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-lyzín-monohydrochlorid a síran L-lyzínu produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 nemajú za navrhovaných podmienok použitia, keď sú doplnené do stravy vo vhodných množstvách, negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľa uvedených doplnkových látok, úrad nemohol dospieť k záveru o toxickom potenciále L-lyzínu monohydrochloridu pri vdýchnutí a o tom, či sú L-lyzín-monohydrochlorid a síran L-lyzínu potenciálne dráždivé pre pokožku alebo oči, prípadne o ich potenciále byť dermálnym senzibilizátorom. Úrad okrem toho skonštatoval, že doplnkové látky sa považujú za efektívny zdroj esenciálnej aminokyseliny L-valín vo výžive zvierat a že na to, aby boli účinné pri prežúvavoch, by mali byť chránené pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na stanovisko úradu sa Komisia domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkových látok.
- (6) Z posúdenia L-lyzínu monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(12):6980.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória „výživné doplnkové látky“. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c322iii	–	L-lyzín-monohydrochlorid	Zloženie doplnkovej látky Prípravok L-lyzín-monohydrochlorid s minimálnym obsahom L-lyzínu 78,8 % a vlhkosťou ≤ 1 % Prášková forma Charakteristika účinnej látky L-lyzín-monohydrochlorid produkovaný fermentáciou s použitím baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Chemický vzorec C₆H₁₅ClN₂O₂ Číslo CAS: 657-27-2. Analytické metódy (1) Na identifikáciu L-lyzín-monohydrochloridu v krmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-lyzín-monohydrochloridu.	všetky druhy	–	–	–	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah L-lyzínu. 2. Táto doplnková látka sa môže používať aj vo vode na napájanie. 3. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na označení doplnkovej látky a premixov: „Pri podávaní L-lyzínu, najmä prostredníctvom vody na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s očami a pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, musia sa doplnková látka a premixy používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	4.10.2032

			Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III). Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS alebo IEC-VIS/FLD).						
3c328		síran L-lyzínu	Zloženie <i>doplnkovej látky</i> Prípravok síran L-lyzínu s minimálnym obsahom 73,0 % ($\geq 55,0$ % L-lyzínu a ≥ 10 % iných aminokyselín) Prášková forma	všetky druhy	–	–	10 000	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah L-lyzínu. 2. Táto doplnková látka sa môže používať aj vo vode na napájanie.	4.10.2032

			<i>Charakteristika účinnej látky</i> síran L-lyzínu produkovaný fermentáciou s použitím baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Chemický vzorec $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ Číslo CAS: 60343-69-3.					3. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na označení doplnkovej látky a premixov: „Pri podávaní L-lyzínu, najmä prostredníctvom vody na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s očami a pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimálnu úroveň, musia sa doplnková látka a premixy používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	
			<i>Analytické metódy ⁽¹⁾</i> Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Na identifikáciu síranu v kŕmnej doplnkovej látke: — Európsky liekopis, monografia 20301. Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) podľa nariadenia Komisie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III).						

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.