

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1525

z dne 13. septembra 2022

o dovoljenju za L-lizin monohidroklorid in L-lizin sulfat, pridobljena s fermentacijo s *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-lizin monohidroklorid in L-lizin sulfat. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-lizin monohidroklorid in L-lizin sulfat, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 10. novembra 2021 ⁽²⁾ ugotovila, da L-lizin monohidroklorid in L-lizin sulfat, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, kadar se uporabljata kot dodatka k prehrani v ustreznih količinah, pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. V zvezi z varnostjo uporabnika navedenih dodatkov Agencija ni mogla ugotoviti, ali je L-lizin monohidroklorid lahko strupen pri vdihavanju in ali sta L-lizin monohidroklorid in L-lizin sulfat lahko dražilna za kožo ali oči ter ali lahko povzročata preobčutljivost kože. Agencija je prav tako ugotovila, da sta dodatka učinkovit vir esencialne aminokisline L-lizin za uporabo v prehrani živali in da bi bilo treba dodatka zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bila lahko učinkovita pri prežvekovalcih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizi metod krmnih dodatkov v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na mnenje Agencije Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatkov.
- (6) Ocena L-lizin monohidroklorida in L-lizin sulfata, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh snovi, kot sta opredeljeni v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6980.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovolita kot krmna dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. septembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi

3c322iii	—	L-lizin monohidroklorid	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz L-lizin monohidroklorida z najmanj 78,8 % L-lizina in vsebnostjo vlage ≤ 1 % v prahu <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin monohidroklorid, pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 kemijska formula: C₆H₁₅ClN₂O₂ št. CAS: 657-27-2 <i>Analizne metode</i> (1) Za določanje L-lizin monohidroklorida v krmnem dodatku: — monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex.	vse vrste	—	—	—	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost L-lizina. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-lizina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnostje.“ 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku z očmi ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihal.	4.10.2032
----------	---	----------------------------	---	-----------	---	---	---	--	-----------

			Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za določanje količine lizina v premiksih, sestavljenih krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine lizina v vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS ali IEC-VIS/FLD).						
3c328		L-lizin sulfat	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz L-lizin sulfata z najnižjo vsebnostjo 73,0 % ($\geq 55,0$ % L-lizina in ≥ 10 % drugih aminokislin) v prahu	vse vrste	–	–	10 000	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost L-lizina. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje.	4.10.2032

			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin sulfat, pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 kemijska formula: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ št. CAS: 60343-69-3					3. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-lizina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“ 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku z očmi ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.	
			<i>Analizne metode ⁽¹⁾</i> Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za določanje sulfata v krmnem dodatku: — monografija Evropske farmakopeje 20301. Za določanje količine lizina v premiksih, sestavljenih krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).						

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.