

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1163**ze dne 14. června 2023****o povolení L-lysin-monohydrochloridu a L-lysin-sulfátu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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) Nařízením (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 z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení L-lysin-monohydrochloridu a L-lysin-sulfátu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 27. září 2022 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá L-lysin-monohydrochlorid a L-lysin-sulfát z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí.
- (5) Úřad uvedl, že expozice L-lysin-monohydrochloridu a L-lysin-sulfátu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 prostřednictvím vdechování je velmi pravděpodobná a že vzhledem k neexistenci údajů nemůže vyvodit závěr ohledně potenciálu obou doplňkových látek dráždit kůži a oči nebo senzibilizovat kůži.
- (6) Úřad dospěl k závěru, že doplňkové látky mohou být účinné pro všechny druhy zvířat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posouzení L-lysin-monohydrochloridu a L-lysin-sulfátu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 vyplývá, 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. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů daných doplňkových látek.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) S ohledem na stanovisko úřadu by etiketa doplňkových látek a premixů měla obsahovat upozornění, že při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti. Kromě toho se Komise domnívá, že by mělo být stanoveno maximální množství pro L-lysin-sulfát vzhledem k možným nepříznivým účinkům vyplývajícím z přirozeně vysokého obsahu sulfátu v doplňkové látce. Podle stanoviska úřadu ze dne 16. června 2015 ⁽³⁾ vydaného pro jiný L-lysin-sulfát bylo za bezpečné považováno množství 10 000 mg/kg kompletního krmiva.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Vstup v platnost

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 14. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4155

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	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.								
3c322IV	L-lysin-monohydrochlorid	Složení doplňkové látky L-lysin-monohydrochlorid s minimálním obsahem L-lysinu v sušině 78,8 % a s maximálním obsahem vlhkosti 1 % Pevná forma	Všechny druhy	–			1. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah lysinu. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeno: „Při podávání L-lysin-monochloridu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	6. července 2033
		Charakteristika účinné látky L-lysin-monohydrochlorid z <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Chemický vzorec: C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ Číslo CAS: 657-27-2						
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“. Pro kvantifikaci lysinu v doplňkových látkách 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 a krmných směsích: – 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/FLD) nebo – ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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

Identi- kační číslo doplňkové látky	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.								
3c329	L-lysin-sulfát	<i>Složení doplňkové látky</i> L-lysin-sulfát s minimálním obsahem L-lysinu v sušině 55 % a s maximálním obsahem: — vlhkosti 4 %; — sulfátu 26,5 %; — volných aminokyselin jiných než lysin 0,8 % Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> L-lysin-sulfát z <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Chemický vzorec: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Číslo CAS: 60343-69-3 <i>Analytická metoda</i> (!) Pro identifikaci sulfátu v doplňkové látce (L-lysin-sulfátu): Monografie Evropského lékopisu 20301. Pro kvantifikaci lysinu v doplňkových látkách a premixech (s obsahem lysinu více než 10 %): – ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Všechny druhy	–	–	10 000	1. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah lysinu. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při te- pelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeno: „Při podávání L-ly- sin-sulfátu, zejména ve vodě k napá- jení, je třeba zohlednit všechny esen- ciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevy- váženosti.“ 5. Pro uživatele doplňkové látky a pre- mixů musí provozovatelé krmivář- ských podniků stanovit provozní po- stupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplýva- jící z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatře- ními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	6. července 2033

		Pro kvantifikaci lysinu v premixech a krmných směsích: – 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/FLD) nebo – ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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