

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1163

zo 14. júna 2023

o povolení L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 ako krmných 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 produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. septembra 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-lyzín-monohydrochlorid a síran L-lyzínu produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie.
- (5) Úrad usúdil, že expozícia pri vdýchnutí L-lyzín-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 sa považuje za veľmi pravdepodobnú a že vzhľadom na chýbajúce údaje nemôže dospieť k záveru o potenciálnej dráždivosti oboch doplnkových látok pre pokožku a oči ani o ich potenciáli senzibilizácie kože.
- (6) Úrad dospel k záveru, že doplnkové látky môžu byť účinné pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia L-lyzínu-monohydrochloridu a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkových látok.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(10):7613.

- (8) Podľa stanoviska úradu by označovanie doplnkových látok a premixov malo zvýšiť povedomie o tom, že pri podávaní L-lyzínu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe. Komisia sa okrem toho domnieva, že by sa mala stanoviť maximálna hodnota obsahu síranu L-lyzínu vzhľadom na možné negatívne účinky prirodzene vysokého obsahu síranu v doplnkovej látke. Podľa stanoviska úradu zo 16. júna 2015 ⁽³⁾, ktoré bolo vydané pre iný síran L-lyzínu, sa za bezpečné považovalo množstvo 10 000 mg/kg kompletného krmiva.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

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

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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 14. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(7):4155.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	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 výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
3c322IV	L-lyzín-monohydrochlorid	Zloženie doplnkovej látky L-lyzín-monohydrochlorid s minimálnym obsahom L-lyzínu 78,8 % na báze sušiny a maximálnym obsahom vlhkosti 1 %. Tuhá forma Charakteristika účinnej látky L-lyzín-monohydrochlorid produkovaný baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Chemický vzorec: C₆H₁₄N₂O₂ Číslo CAS: 657-27-2 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-lyzín-monohydrochloridu v kŕmnej doplnkovej látke: monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-lyzín-monohydrochloridu. Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnych doplnkových látkach 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 a kŕmnych zmesiach: – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III)	všetky druhy	–			1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať: „Pri podávaní L-lyzín-monohydrochloridu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	6. júl 2033

		Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD); alebo – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	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 výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
3c329	síran L-lyzínu	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> síran L-lyzínu s minimálnym obsahom L-lyzínu 55 % na báze sušiny a maximálnym obsahom: — 4 % vlhkosti; — 26,5 % síranu; — 0,8 % voľných aminokyselín iných ako lyzín. Tuhá forma	všetky druhy	–	–	10 000	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať: „Pri podávaní síranu L-lyzínu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	6. júl 2033
		<i>Charakteristika účinnej látky</i> síran L-lyzínu produkovaný baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Chemický vzorec: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S Číslo CAS: 60343-69-3						
		<i>Analytická metóda</i> (1) Na identifikáciu síranu v kŕmnej doplnkovej látke (síran L-lyzínu): Európsky liekopis, monografia 20301. Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnych doplnkových látkach 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 a kŕmnych zmesiach: – 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/FLD); alebo – ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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.