PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/669

ze dne 23. dubna 2021

o povolení technicky čistého L-lysin-monohydrochloridu a kapalného L-lysinu báze z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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 čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení kapalného L-lysinu báze a technicky čistého L-lysin-monohydrochloridu jako nutričních doplňkových látek pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádosti se týkají povolení L-lysinu báze, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 30. září 2020 ([2]) a 18. listopadu 2020 ([3]) ([4]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemají L-lysin báze, kapalný, a L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP nepříznivý účinek na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad byl s to dospět k závěru ohledně bezpečnosti pro uživatele L-lysinu báze, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 a *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Uvedl, že L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, a L-lysin báze, kapalný, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 jsou považovány za nebezpečné při vdechování a že L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 je lehce dráždivý pro oči. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že L-lysin báze, kapalný, a L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP jsou účinnými zdroji esenciální aminokyseliny L-lysinu pro všechny druhy zvířat. Aby byl doplňkový L-lysin u přežvýkavců plně účinný, měl by být chráněn před rozkladem v bachoru. Ve svých stanoviscích úřad odkázal na předchozí prohlášení týkající se možné nutriční nerovnováhy u aminokyselin a hygienické obavy, pokud jsou podávány ve vodě k napájení. Úřad však nenavrhl pro podávání L-lysinu žádný maximální obsah. Je proto vhodné uvést na etiketě doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, upozornění, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-lysinu jako aminokyseliny ve vodě k napájení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(11):6285.
([3]) EFSA Journal 2020;18(12): 6333.
([4]) EFSA Journal 2020;18(12): 6334.

(5) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předložené referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení L-lysinu báze, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium casei* KCCM 80190 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP prokazuje, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené doplňkové látky 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,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie „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 23. dubna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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.**									
3c320	–	L-lysin báze, kapalný	*Složení doplňkové látky* Vodný roztok L-lysinu s minimálně 50 % L-lysinu. *Charakteristika účinné látky:* L-lysin z fermentace pomocí *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Chemický vzorec: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 *Analytické metody* ([1]): Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).	Všechny druhy	–	–	–	1. Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. L-lysin báze, kapalný, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. 4. 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.“ 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající	16. května 2031

			Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					z vdechnutí a ze styku s očima nebo s kůží. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
3c326	–	L-lysin báze, kapalný	*Složení doplňkové látky:* Vodný roztok L-lysinu s minimálně 50 % L-lysinu. *Charakteristika účinné látky:* L-lysin z fermentace pomocí *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Chemický vzorec: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 *Analytické metody* ([1]): Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Všechny druhy	–	–	–	1. Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. L-lysin báze, kapalný, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat	16. května 2031

			Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	
3c322		L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý	*Složení doplňkové látky:* L-lysin-monohydrochlorid v práškové formě s minimálně 78 % L-lysinu a maximálním obsahem vlhkosti 1,5 %. *Charakteristika účinné látky:* L-lysin-monohydrochlorid z fermentace pomocí *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Chemický vzorec: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Číslo CAS: 657-27-2 *Analytické metody* [1]:	Všechny druhy	–	–	–	1. Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. 4. 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	16. května 2031

			Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“. Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 5. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m^3 vzduchu ([2]). 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a ze styku s očima nebo s kůží. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
3c327		L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý	*Složení doplňkové látky:* L-lysin-monohydrochlorid v práškové formě s minimálně 78 % L-lysinu a maximálním obsahem vlhkosti 1,5 %. *Charakteristika účinné látky:* L-lysin-monohydrochlorid z fermentace pomocí *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Chemický vzorec: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Číslo CAS: 657-27-2 Analytické metody ([1]): Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce:	Všechny druhy	–	–	–	1. Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky.	16. května 2031

			— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“. Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).					2. L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a ze styku s očima. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a bezpečnostních brýlí.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2017; 15(3):4705); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny).