# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/669

## z dne 23. aprila 2021

## o dovoljenju za tehnično čist L-lizin monohidroklorid in tekoč L-lizin (baza), ki ju proizvaja *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ali *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, 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(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena zahtevka za dovoljenje za tekoč L-lizin (baza) in tehnično čist L-lizin monohidroklorid kot nutritivna krmna dodatka za uporabo v krmi in vodi za pitje za vse živalske vrste. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevka zadevata dovoljenje za L-lizin, tekoč (baza), in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ali *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, 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 mnenjih z dne 30. septembra 2020 ([2]) in 18. novembra 2020 ([3]) ([4]), ugotovila, da L-lizin, tekoč (baza), in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ali *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je lahko sklepala o varnosti za uporabnika L-lizina, tekočega (baza), in L-lizin monohidroklorida, tehnično čistega, ki ju proizvajata *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 in *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Navedla je, da se L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, in L-lizin, tekoč (baza), ki ju proizvaja *Corynebacterium casei* KCCM 80190, štejeta za nevarna pri vdihavanju in da je L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ga proizvaja *Corynebacterium casei* KCCM 80190, blago dražilen za oči. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da sta L-lizin, tekoč (baza), in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ali *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, učinkovita vira esencialne aminokisline L-lizin za vse živalske vrste. Da bi bil dodani L-lizin lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija se je v mnenjih sklicevala na predhodno izjavo v zvezi z morebitnimi prehranskimi neravnotežji za aminokisline in higienskimi pomisleki, ko se aminokisline dajejo prek vode za pitje. Kljub temu ni predlagala najvišje vsebnosti pri dodajanju L-lizina. Tako je zlasti v primeru dodajanja L-lizina kot aminokisline prek vode za pitje primerno na oznaki dodatka in premiksov, ki ga vsebujejo, navesti opozorilo, naj se upošteva prehranska oskrba z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami.

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

(5) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena L-lizina, tekočega (baza), in L-lizin monohidroklorida, tehnično čistega, ki ju proizvaja *Corynebacterium casei* KCCM 80190 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ali *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh dodatkov, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo „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, 23. aprila 2021

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA*

| Identifikacijska 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.**<br>**Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.** | | | | | | | | | |
| 3c320 | – | L-lizin, tekoč (baza) | *Sestava dodatka:*<br>vodna raztopina L-lizina z najmanj 50 % L-lizina<br>*Lastnosti aktivne snovi:*<br>L-lizin, proizveden s fermentacijo s *Corynebacterium casei* KCCM 80190<br>kemijska formula: $NH_2$-$(CH_2)_4$-CH($NH_2$)-COOH<br>številka CAS: 56-87-1<br>*Analizne metode* ([1]):<br>Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.<br>Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). | vse vrste | – | – | – | 1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina.<br>2. L-lizin, tekoč (baza), se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.<br>3. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje.<br>4. 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.“<br>5. 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 | 16. maj 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Za določanje količine lizina v vodi:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD) ali<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS). | | | | | organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami. | |
| 3c326 | – | L-lizin, tekoč (baza) | *Sestava dodatka:*<br>vodna raztopina L-lizina z najmanj 50 % L-lizina<br><br>*Lastnosti aktivne snovi:*<br>L-lizin, proizveden s fermentacijo s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ali *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP<br>kemijska formula: $NH_2$-$(CH_2)_4$-CH($NH_2$)-COOH<br>številka CAS: 56-87-1<br><br>*Analizne metode* ([1]):<br>Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. | vse vrste | – | – | – | 1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina.<br>2. L-lizin, tekoč (baza), se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.<br>3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju 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 | 16. maj 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).<br>Za določanje količine lizina v vodi:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD) ali<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS). | | | | | zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala. | |
| 3c322 | | L-lizin monohidroklorid, tehnično čist | *Sestava dodatka:*<br>L-lizin monohidroklorid v prahu z najmanj 78 % L-lizina in najvišjo vsebnostjo vlage 1,5 %<br><br>*Lastnosti aktivne snovi:*<br>L-lizin monohidroklorid, proizveden s fermentacijo s *Corynebacterium casei* KCCM 80190<br>kemijska formula: $NH_2$-$(CH_2)_4$-CH($NH_2$)-COOH<br>številka CAS: 657-27-2<br>*Analizne metode* ([1]): | vse vrste | – | – | – | 1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina.<br>2. L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.<br>3. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje.<br>4. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-lizina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse | 16. maj 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Za določanje L-lizin monohidroklorida v krmnem dodatku:<br>— monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex.<br>Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.<br>Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).<br>Za določanje količine lizina v vodi:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD) ali<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS). | | | | | esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“<br>5. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/$m^3$ zraka ([2]).<br>6. 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 ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami. | |
| 3c327 | | L-lizin monohidroklorid, tehnično čist | *Sestava dodatka:*<br>L-lizin monohidroklorid v prahu z najmanj 78 % L-lizina in najvišjo vsebnostjo vlage 1,5 %<br><br>*Lastnosti aktivne snovi:*<br>L-lizin monohidroklorid, proizveden s fermentacijo s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ali *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP<br>kemijska formula: $NH_2$-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH<br>številka CAS: 657-27-2<br>*Analizne metode* ([1]):<br>Za določanje L-lizin monohidroklorida v krmnem dodatku: | vse vrste | – | – | – | 1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina. | 16. maj 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex.<br>Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.<br>Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:<br>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). | | | | | 2. L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.<br>3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju in stiku z očmi 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 ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in zaščitnimi očali. | |

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([2]) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); analizna metoda: Evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).