VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1798

z 30. novembra 2020

o povolení monohydrochloridu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 ako kŕmnych 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 boli predložené žiadosti o povolenie monohydrochloridu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosti sa týkajú povolenia monohydrochloridu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 19. marca 2020 ([2]) skonštatoval, že monohydrochlorid L-lyzínu produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad uviedol riziko pre používateľov, keďže látka by sa mala považovať za dráždivú pre oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad vo svojom stanovisku z 1. júla 2020 ([3]) dospel k záveru, že síran L-lyzínu produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že obe doplnkové látky sú účinnými zdrojmi aminokyseliny L-lyzín pre všetky druhy zvierat, a ak majú byť doplnkové látky rovnako účinné v prípade prežúvavcov, ako aj neprežúvavcov, mali by byť chránené pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia monohydrochloridu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 a síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(4):6078.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(7):6203.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

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 30. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	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/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c322i		monohydrochlorid L-lyzínu, technicky čistý	*Zloženie doplnkovej látky* prášok z monohydrochloridu L-lyzínu s minimálnym obsahom L-lyzínu 78 % a maximálnym obsahom vlhkosti 1,5 %. *Charakteristika účinnej látky* monohydrochlorid L-lyzínu produkovaný fermentáciou za prítomnosti baktérie *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932. Chemický vzorec: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ Číslo CAS: 657-27-2 *Analytické metódy* (1) Na identifikáciu monohydrochloridu L-lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa monohydrochloridu L-lyzínu. Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (2) (príloha III, časť F).	všetky druhy	–	–	–	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Monohydrochlorid L-lyzínu, technicky čistý, možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pre oči. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. 4. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na označení doplnkovej látky a premixov: „Pri doplňovaní L-lyzínom by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	21. 12. 2030

3c323		síran L-lyzínu	*Zloženie doplnkovej látky* Granulát s minimálnym obsahom L-lyzínu 55 % a s maximálnym obsahom 22 % síranu a vlhkosťou 4 %. *Charakteristika účinnej látky* síran L-lyzínu produkovaný fermentáciou za prítomnosti baktérie *Corynebacterium glutamicum* FCC 11043 Chemický vzorec: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$ Číslo CAS: 60343-69-3 *Analytické metódy* (1) Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Na identifikáciu síranu v kŕmnej doplnkovej látke: — Európsky liekopis, monografia 20301. Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F)	všetky druhy	–	–	10 000	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah L-lyzínu. 2. Síran L-lyzínu možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 3. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na označení doplnkovej látky a premixov: „Pri doplňovaní L-lyzínom by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	21. 12. 2030

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009 , ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).