IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1798

z dne 30. novembra 2020

o dovoljenju za L-lizin monohidroklorid, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, in L-lizin sulfat, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, 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 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-lizin monohidroklorid, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, in L-lizin sulfat, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-lizin monohidroklorid, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, in L-lizin sulfat, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, 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 mnenju z dne 19. marca 2020 ([2]) ugotovila, da L-lizin monohidroklorid, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je navedla tveganje za uporabnike, saj bi ga bilo treba šteti kot dražilnega za oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je v mnenju z dne 1. julija 2020 ([3]) ugotovila, da L-lizin sulfat, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je prav tako ugotovila, da sta oba dodatka učinkovita vira aminokisline L-lizin za vse živalske vrste in da bi ju bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bila pri prežvekovalcih enako učinkovita kot pri neprežvekovalcih. 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.

(5) Ocena L-lizina monohidroklorida, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, in L-lizina sulfata, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

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

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6078.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6203.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali v skladu s 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, 30. novembra 2020

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/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.									
3c322i		L-lizin monohidroklorid, tehnično čist	*Sestava dodatka* L-lizin monohidroklorid v prahu z najmanj 78 % L-lizina in največjo vsebnostjo vlage 1,5 %. *Lastnosti aktivne snovi* L-lizin monohidroklorid, pridobljen s fermentacijo s *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932. kemijska formula: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ št. CAS: 657-27-2 *Analizne metode* ([1]) Za določanje L-lizina monohidroklorida v krmnem dodatku: — monografija o L-lizinu monohidrokloridu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ([2]) (Priloga III, F).	vse vrste	–	–	–	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina. 2. L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo. 4. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-lizina je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	21.12.2030

3c323		L-lizin sulfat	*Sestava dodatka* V zrnih z najnižjo vsebnostjo L-lizina 55 % ter najvišjo vsebnostjo sulfata 22 % in 4 % vlago. *Lastnosti aktivne snovi* L-lizin sulfat, pridobljen s fermentacijo s *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 kemijska formula: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$ št. CAS: 60343-69-3 *Analizne metode* (1) Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za določanje sulfata v krmnem dodatku: — monografija Evropske farmakopeje 20301. Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).	vse vrste	–	–	10 000	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost L-lizina. 2. L-lizin sulfat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 3. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-lizina je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	21.12.2030

(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) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).