VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/997

z 9. júla 2020

o povolení L-lyzínu, voľná báza, kvapalného, síranu L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridu, technicky čistého 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 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené žiadosti o povolenie L-lyzínu voľná báza, kvapalného, a L-lyzín-monohydrochloridu, technicky čistého, produkovaných *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 alebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a síranu L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridu, technicky čistého, produkovaných *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 ako výživných kŕmnych doplnkových látok určených na použitie v krmive a vo vode na pitie pre všetky druhy zvierat. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Tieto žiadosti sa týkajú povolenia L-lyzínu, voľná báza, kvapalného, a L-lyzín-monohydrochloridu, technicky čistého, produkovaných *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 alebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a síranu L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridu, technicky čistého, produkovaných *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 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 stanoviskách zo 7. októbra 2019 ([2]) a 28. januára 2020 ([3]) skonštatoval, že L-lyzín, voľná báza, kvapalný, a L-lyzín-monohydrochlorid, technicky čistý, produkované *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 alebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a síran L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochlorid, technicky čistý, produkované *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad nemohol skonštatovať potenciálnu toxicitu pri vdychovaní L-lyzín-monohydrochloridu, technicky čistého, produkovaného *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 alebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a predpokladal, že L-lyzín, voľná báza, kvapalný, produkovaný *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 alebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 je žieravý pre kožu a oči a predstavuje riziko pri vdychovaní. V prípade síranu L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridu, technicky čistého, produkovaných *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, úrad nemohol vylúčiť, že prídavné látky sú toxické pri vdychovaní, dráždivé pre kožu alebo oči, alebo že majú potenciál byť dermálnym senzibilizátorom. Preto by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že L-lyzín, voľná báza, kvapalný, a L-lyzín-monohydrochlorid, technicky čistý, produkované *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 alebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a síran L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochlorid, technicky čistý, produkované *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 sú účinnými zdrojmi esenciálnej aminokyseliny L-lyzín pre všetky druhy zvierat. Aby bol L-lyzín podávaný v doplnkových látkach plne účinný v prípade prežúvavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad v uvedených stanoviskách odkázal na predchádzajúce vyhlásenie týkajúce sa potenciálnej výživovej nerovnováhy v prípade aminokyselín, keď sú podávané vo vode na pitie. Úrad však nenavrhol maximálny obsah pre podávanie L-lyzínu. Preto je vhodné na etikete doplnkovej látky a premixov, ktoré ju obsahujú, uviesť upozornenie na to, že treba zohľadniť podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienečne esenciálnych aminokyselín, najmä v prípade podávania L-lyzínu vo forme aminokyseliny prostredníctvom vody na pitie.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(10):5886.
([3]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(2): 6019

(5) 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.

(6) Z posúdenia L-lyzínu, voľná báza, kvapalného, a L-lyzín-monohydrochloridu, technicky čistého, produkovaných *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 alebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a síranu L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridu, technicky čistého, produkovaných *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látky špecifikované v prílohe sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat v kategórii doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupine „aminokyseliny, ich soli a analógy“.

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 9. júla 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 doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.									
3c320	–	L-lyzín, voľná báza, kvapalný	**Zloženie doplnkovej látky** vodný roztok L-lyzínu s minimálnym obsahom L-lyzínu na úrovni 50 %. **Charakteristika účinnej látky** L-lyzín produkovaný fermentáciou použitím *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 alebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535. Chemický vzorec: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 **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.	všetky druhy	–	–	–	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. L-lyzín, voľná báza, kvapalný, 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 pri vdychovaní a kontakte s pokožkou a očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu pokožky a očí. 4. Táto doplnková látka sa môže používať aj vo vode na pitie.	30. 7. 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.

			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 (príloha III, časť F). Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD).					5. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na označení doplnkovej látky a premixov: „Pri podávaní L-lyzínu, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	
3c322		L-lyzín-monohydrochlorid, technicky čistý	**Zloženie doplnkovej látky** prášok z L-lyzín-monohydrochloridu s minimálnym obsahom L-lyzínu 78 % a maximálnym obsahom vlhkosti 1,5 %. **Charakteristika účinnej látky** L-lyzín-monohydrochlorid produkovaný fermentáciou použitím *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 alebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 alebo *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Chemický vzorec: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Číslo CAS: 657-27-2 **Analytické metódy**[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 kŕmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu:	všetky druhy	–	–	–	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. L-lyzín-monohydrochlorid, 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 pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	30. 7. 2030

			— 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 (príloha III, časť F). Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).					4. Táto doplnková látka sa môže používať aj vo vode na pitie. 5. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na označení doplnkovej látky a premixov: „Pri podávaní L-lyzínu, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	
3c325		síran L-lyzínu	**Zloženie doplnkovej látky** Granulát s minimálnym obsahom L-lyzínu 52 % a s maximálnym obsahom 24 % síranu. **Charakteristika účinnej látky** síran L-lyzínu produkovaný fermentáciou použitím *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Chemický vzorec: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/$[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ Číslo CAS: 60343-69-3 **Analytické metódy**[1] Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu:	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. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	30. 7. 2030

			— 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 Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F). Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD).					4. Táto doplnková látka sa môže používať aj vo vode na pitie. 5. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na označení doplnkovej látky a premixov: „Pri podávaní L-lyzínu, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	