IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/997

z dne 9. julija 2020

o dovoljenju za L-lizin, tekoč (baza), L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, kot krmne dodatke 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 so bili vloženi zahtevki za dovoljenje za L-lizin, tekoč (baza), in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ali *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ter L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, kot nutritivne krmne dodatke za uporabo v krmi in vodi za pitje pri vseh živalskih vrstah. Navedenim zahtevkom so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Ti zahtevki se nanašajo na dovoljenje za L-lizin, tekoč (baza), in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ali *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ter L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter njihovo 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 7. oktobra 2019 ([2]) in 28. januarja 2020 ([3]) ugotovila, da L-lizin, tekoč (baza), in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ali *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ter L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali, na varnost potrošnikov ali na okolje. Za L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL-67439 ali *Corynebacterium glutamicum NRRL* B-67535, ni mogla sklepati glede morebitne strupenosti pri vdihavanju ter je predvidela, da je L-lizin, tekoč (baza), ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ali *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, jedek za kožo in oči ter predstavlja tveganje pri vdihavanju. Za L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, Agencija ni mogla izključiti, da sta dodatka strupena pri vdihavanju, dražilna za kožo ali oči ali da lahko povzročata preobčutljivost kože. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatkov. Agencija je ugotovila, da so L-lizin, tekoč (baza), in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ali *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ter L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, učinkoviti viri 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 navedenih mnenjih sklicevala na predhodno izjavo v zvezi z morebitnimi prehranskimi neravnovesji za aminokisline, ko se 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* 2019;17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020;18(2):6019.

(5) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizni metodi krmnih dodatkov 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 glutamicum* NRRL-B-67439 ali *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ter L-lizin sulfata in L-lizin monohidroklorida, tehnično čistega, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, 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 se dovolijo kot krmni dodatki v prehrani živali ter uvrstijo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ ter funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“ 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, 9. julija 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 dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.									
3c320	–	L-lizin, tekoč (baza)	**Sestava dodatka** Vodna raztopina L-lizina z najmanj 50 % L-lizina. **Lastnosti aktivne snovi** L-lizin, pridobljen s fermentacijo s *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ali *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535. Kemijska formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Št. CAS: 56-87-1 **Analizne metode** ([1]) Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	vse vrste	–	–	–	1. Na oznaki dodatka se navede vsebnost lizina. 2. L-lizin, tekoč (baza), se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju ter pri stiku s kožo in 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, vključno z zaščito za dihala, kožo in oči. 4. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje.	30.7.2030

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

			Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine lizina v vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).					5. 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.“	
3c322		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* NRRL-B-67439 ali *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 ali *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Kemijska formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Št. CAS: 657-27-2 **Analizne metode**[1] Za določanje L-lizina monohidroklorida v krmnem dodatku: — monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina:	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 vdihavanju 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, vključno z zaščito za dihala.	30.7.2030

			— ionskoizmenjevalna 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: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine lizina v vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-VIS).					4. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje. 5. 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.“	
3c325		L-lizin sulfat	**Sestava dodatka** V zrnih z najnižjo vsebnostjo L-lizina 52 % ter najvišjo vsebnostjo sulfata 24 %. **Lastnosti aktivne snovi** L-lizin sulfat, pridobljen s fermentacijo s *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Kemijska formula: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ Št. CAS: 60343-69-3 **Analizne metode**[1] Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina:	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. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju 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, vključno z zaščito za dihala.	30.7.2030

			— ionskoizmenjevalna 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: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine lizina v vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).					4. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje. 5. 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.“	