

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1798**ze dne 30. listopadu 2020****o povolení L-lysin-monohydrochloridu z *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 a L-lysin-sulfátu z *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení L-lysin-monohydrochloridu z *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 a L-lysin-sulfátu z *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Uvedené žádosti se týkají povolení L-lysin-monohydrochloridu z *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 a L-lysin-sulfátu z *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 19. března 2020 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá L-lysin-monohydrochlorid z *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad upozornil na riziko pro uživatele, neboť uvedená doplňková látka by měla být považována za látku dráždivou pro oči. Proto se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 1. července 2020 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá L-lysin-sulfát z *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že obě uvedené doplňkové látky jsou účinným zdrojem aminokyseliny L-lysin pro všechny druhy zvířat a že aby byly stejně účinné u přežvýkavců jako u druhů nepřežvýkavců, měly by být chráněny před rozkladem v batoru. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předložené referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení L-lysin-monohydrochloridu z *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 a L-lysin-sulfátu z *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6078.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6203.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.

3c322i		L-lysin-mono-hydrochlorid, technicky čistý	<p><i>Složení doplňkové látky</i> L-lysin-mono-hydrochlorid v práškové formě s minimálním obsahem L-lysinu 78 % a s maximálním obsahem vlhkosti 1,5 %.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> L-lysin-mono-hydrochlorid získaný fermentací s <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932. Chemický vzorec: C₆H₁₅ClN₂O₂ Číslo CAS: 657-27-2 <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-lysin-mono-hydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“. Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ (příloha III část F).</p>	Všechny druhy	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. L-lysin-mono-hydrochlorid, technicky čistý, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika pro oči. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky. Deklarace, které musí být uvedeny v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 	21.12.2030
--------	--	--	--	---------------	---	---	---	---	------------

3c323	L-lysin-sulfát	<p><i>Složení doplňkové látky</i> Granulát s minimálním obsahem L-lysinu 55 % a s maximálním obsahem sulfátu 22 % a vlhkosti 4 %.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> L-lysin-sulfát získaný fermentací s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043. Chemický vzorec: C₁₂H₃₀N₄O₈S Číslo CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro identifikaci sulfátu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 20301. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).</p>	Všechny druhy	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obsah L-lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. L-lysin-sulfát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Deklarace, které musí být uvedeny v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 	21.12.2030
-------	----------------	---	---------------	---	---	--------	--	------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).