

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1964

ze dne 26. listopadu 2019

o povolení L-lysinu báze, kapalného, L-lysin-monohydrochloridu, kapalného, L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého a L-lysin-sulfátu 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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 82/471/EHS⁽²⁾.
- (2) L-lysin, koncentrovaný roztok (báze), L-lysin-monohydrochlorid, koncentrovaný roztok, L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý a L-lysin-sulfát získaný fermentací s *Corynebacterium glutamicum* byly bez časového omezení podle směrnice 82/471/EHS povoleny směrnicí Komise 88/485/EHS⁽³⁾. Uvedené doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly podány žádosti o přehodnocení L-lysinu, koncentrovaného roztoku (báze), L-lysin-monohydrochloridu, koncentrovaného roztoku, L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého a L-lysin-sulfátu získaného fermentací s *Corynebacterium glutamicum* jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Rovněž byly podány žádosti o povolení L-lysinu, koncentrovaného roztoku (báze), L-lysin-monohydrochloridu, koncentrovaného roztoku, L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého a L-lysin-sulfátu pro všechny druhy zvířat v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (4) Žádosti se týkají povolení L-lysinu, koncentrovaného roztoku (báze), L-lysin-monohydrochloridu, koncentrovaného roztoku, L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého a L-lysin-sulfátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat s požadavkem na zařazení do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8).

⁽³⁾ Směrnice Komise 88/485/EHS ze dne 26. července 1988, kterou se mění příloha směrnice Rady 82/471/EHS o určitých produktech používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 239, 30.8.1988, s. 36).

- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 11. září 2013 ⁽⁴⁾, 28. října 2014 ⁽⁵⁾, 10. března 2015 ⁽⁶⁾, 16. června 2015 ⁽⁷⁾, 2. prosince 2015 ⁽⁸⁾, 19. dubna 2016 ⁽⁹⁾, 28. listopadu 2018 ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ a 3. dubna 2019 ⁽¹²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemají L-lysin, koncentrovaný roztok (báze) z *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227, L-lysin-monohydrochlorid, koncentrovaný roztok z *Escherichia coli* FERM BP-10941 a *Escherichia coli* FERM BP-11355, L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý z *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Escherichia coli* CGMCC 3705, *Escherichia coli* CGMCC 7.57, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 a L-lysin-sulfát z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 a *Corynebacterium glutamicum* DSM 24990 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Podmínkou bezpečnosti doplňkových látek z geneticky modifikovaného organismu, konkrétně z *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, je, že výrobní postup musí zajistit, aby v konečném produktu nebyla přítomna žádná rekombinantní DNA produkčního kmene. Úřad rovněž uvedl, že všechny čtyři formy L-lysinu by měly být pro uživatele doplňkových látek považovány za nebezpečné, zejména při vdechnutí. Některé formy by rovněž měly být považovány za mírně dráždivé pro oči nebo žíravé pro kůži a oči. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkových látek. Úřad rovněž shledal, že uvedené doplňkové látky jsou účinným zdrojem aminokyseliny L-lysin pro všechny druhy zvířat a že aby byly stejně účinné u přežvýkavců jako u druhů nepřezvýkavců, měly by být chráněny před rozkladem v bachelu. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv a vody, které předložila referenční laboratoř zřízená článkem 21 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (6) Názvy „L-lysin, koncentrovaný roztok (báze)“ a „L-lysin-monohydrochlorid, koncentrovaný roztok“ by měly být změněny na „L-lysin báze, kapalný“ a „L-lysin-monohydrochlorid, kapalný“, neboť minimální obsah L-lysinu u uvedených doplňkových látek je v prvním případě jen 50 % a ve druhém jen 22 %.
- (7) Posouzení L-lysinu, koncentrovaného roztoku (báze), L-lysin-monohydrochloridu, koncentrovaného roztoku, L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého a L-lysin-sulfátu získaného fermentací s *Corynebacterium glutamicum* spp nebo *Escherichia coli* spp, jak je uvedeno v pátém bodě odůvodnění, prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení pro L-lysin, koncentrovaný roztok (báze), L-lysin-monohydrochlorid, koncentrovaný roztok, L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý a L-lysin-sulfát získaný fermentací s *Corynebacterium glutamicum*, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3365.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3895.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(3):4052.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4156.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4346.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4471.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5532.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5537.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5697.

Článek 2

Přechodná opatření

1. L-lysin, koncentrovaný roztok (báze), L-lysin-monohydrochlorid, koncentrovaný roztok, L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý a L-lysin-sulfát získaný fermentací s *Corynebacterium glutamicum* povolené směrnici Komise 88/485/EHS a premixy je obsahující mohou být uváděny na trh do 18. června 2020 v souladu s pravidly platnými před 18. prosincem 2019 a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 18. prosincem 2020 v souladu s pravidly platnými před 18. prosincem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 18. prosincem 2021 v souladu s pravidly platnými před 18. prosincem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

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 26. listopadu 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c320	–	L-lysin báze, kapalný	<p>Složení doplňkové látky: Vodný roztok L-lysinu s minimálně 50 % L-lysinu.</p> <p>Charakteristika účinné látky: L-lysin získaný fermentací s <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 nebo <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Chemický vzorec: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Číslo CAS: 56-87-1</p> <p>Analytické metody ¹: Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci lysinu ve vodě:</p>	Všechny druhy	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. L-lysin báze, kapalný 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 vyplývající z vdechnutí a případná rizika pro kůži a oči. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, pokožky a očí. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. Prohlášení, která musí být uvedena v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 	18.12.2029

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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FD) nebo — iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS). 						
3c321	–	L-lysin-monohydrochlorid, kapalný	<p><i>Složení doplňkové látky:</i> Vodný roztok L-lysin-monohydrochloridu s minimálně 22 % L-lysinu a maximálním obsahem vlhkosti 66 % (minimálně 58 % L-lysinu v suchině).</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i> L-lysin-monohydrochlorid získaný fermentací s <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 nebo <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355. Chemický vzorec: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Číslo CAS: 657-27-2 <i>Analytické metody</i>¹:</p>	Všechny druhy	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. L-lysin-monohydrochlorid, kapalný smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a případná rizika pro oči. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a očí. 4. Prohlášení, která musí být uvedena v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 	18.12.2029

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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“</p> <p>Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu:</p> <p>— iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách:</p> <p>— iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).</p>						

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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3c322		L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý	<p><i>Složení doplňkové látky:</i> L-lysin-monohydrochlorid v práškové formě s minimálně 78 % L-lysinu a maximálním obsahem vlhkosti 1,5 %.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i> L-lysin-monohydrochlorid získaný fermentací s <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 nebo <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 nebo <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 nebo <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.57 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Chemický vzorec: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Číslo CAS: 657-27-2</p> <p><i>Analytické metody¹:</i> Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“ Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Všechny druhy	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Obsah lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinů v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu². Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. Prohlášení, která musí být uvedena v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 	18.12.2029

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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			<p>Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> — iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). <p>Pro kvantifikaci lysinu ve vodě:</p> <ul style="list-style-type: none"> — iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FD) nebo — iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS). 							
3c324		L-lysin-sulfát	<p><i>Složení doplňkové látky:</i> Granulát s minimálním obsahem L-lysinu 52 % a s maximálním obsahem sulfátu 24 %.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i> L-lysin-sulfát získaný fermentací s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 24990.</p> <p><i>Chemický vzorec:</i> $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>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:</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. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 	18.12.2029	

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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>— iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p> <p>Pro identifikaci sulfátu v doplňkové látce:</p> <p>— Monografie Evropského lékopisu 20301</p> <p>Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách:</p> <p>— iontově výměnná chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009.</p>					4. Prohlášení, která musí být uvedena v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	

(¹) 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) ² Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2018; 16(10):5458); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14. (bakteriální endotoxiny).“