

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/997****ze dne 9. července 2020****o povolení L-lysinu báze, kapalného, L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, 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 <sup>(1)</sup>, 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 čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení L-lysinu báze, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 nebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 jako nutričních doplňkových látek pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Tyto žádosti se týkají povolení L-lysinu báze, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 nebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 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 svých stanoviscích ze dne 7. října 2019 <sup>(2)</sup> a 28. ledna 2020 <sup>(3)</sup> k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemají L-lysin báze, kapalný, a L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 nebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a L-lysin-sulfát a L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Nemohl dospět k závěru ohledně potenciální toxicity při vdechování, pokud jde o L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 nebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, a vyjádřil předpoklad, že L-lysin báze, kapalný, z *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 nebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 je žíravý pro kůži a oči a představuje riziko při vdechování. Pokud jde o L-lysin-sulfát a L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, úřad nemohl vyloučit, že tyto doplňkové látky jsou toxické při vdechnutí, způsobují podráždění kůže a očí nebo že mají potenciál senzibilizovat kůži. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že L-lysin báze, kapalný, a L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 nebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a L-lysin-sulfát a L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 jsou účinnými zdroji esenciální aminokyseliny L-lysinu pro všechny druhy zvířat. Aby byl doplňkový L-lysin u přežvýkavců plně účinný, měl by být chráněn před rozkladem v batoru. Ve výše uvedených stanoviscích úřad odkázal na předchozí stanovisko týkající se možné nutriční nerovnováhy u aminokyselin, pokud jsou podávány ve vodě k napájení. Úřad však nenavrhl pro podávání L-lysinu žádný maximální obsah. Je proto vhodné uvést na etiketě doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, upozornění, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-lysinu jako aminokyseliny ve vodě k napájení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(10):5886.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2): 6019

- (5) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení L-lysinu báze, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 nebo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 a L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 prokazuje, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Látky specifikované v příloze se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat v kategorii doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, funkční skupině „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ za 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 9. července 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 doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
<b>Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.</b>									
3c320	–	L-lysin báze, kapalný	<p><b>Složení doplňkové látky:</b> Vodný roztok L-lysinu s minimálně 50 % L-lysinu.</p> <p><b>Charakteristika účinné látky:</b> L-lysin z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535. Chemický vzorec: <math>\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}</math> Číslo CAS: 56-87-1</p> <p><b>Analytické metody</b> <sup>(1)</sup>: Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Všechny druhy	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Obsah lysinu musí být uveden na etiketě doplňkové látky.</li> <li>L-lysin báze, kapalný, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku.</li> <li>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.</li> <li>Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení.</li> </ol>	30.7.2030

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

			<p>Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).</li> </ul> <p>Pro kvantifikaci lysinu ve vodě:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD).</li> </ul>					5. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysínu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	
3c322	L-lysín-mono-hydrochlorid, technicky čistý	<p><b>Složení doplňkové látky:</b> L-lysín-mono-hydrochlorid v práškové formě s minimálně 78 % L-lysínu a maximálním obsahem vlhkosti 1,5 %.</p> <hr/> <p><b>Charakteristika účinné látky:</b> L-lysín-mono-hydrochlorid z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Chemický vzorec: <math>\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}</math> Číslo CAS: 657-27-2</p> <p><b>Analytické metody<sup>1</sup>:</b> Pro identifikaci L-lysín-mono-hydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“. Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysínu:</p>	Všechny druhy	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obsah lysínu musí být uveden na etiketě doplňkové látky.</li> <li>2. L-lysín-mono-hydrochlorid, technicky čistý, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku.</li> <li>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 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.</li> </ol>	30.7.2030	

			<p>— chromatografie s iontovou výměnou 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>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).</p> <p>Pro kvantifikaci lysinu ve vodě:</p> <p>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo</p> <p>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS).</p>					<p>4. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení.</p> <p>5. Prohlášení na etiketě 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.“</p>	
3c325	L-lysin-sulfát	<p><b>Složení doplňkové látky:</b> Granulát s minimálním obsahem L-lysinu 52 % a s maximálním obsahem sulfátu 24 %.</p> <p><b>Charakteristika účinné látky:</b> L-lysin-sulfát z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Chemický vzorec: <math>C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4</math> Číslo CAS: 60343-69-3</p> <p><b>Analytické metody<sup>1</sup>:</b> Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu:</p>	Všechny druhy	–	–	10 000	<p>1. Obsah L-lysinu musí být uveden na etiketě doplňkové látky.</p> <p>2. L-lysin-sulfát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku.</p> <p>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.</p>	30.7.2030	

		<p>— chromatografie s iontovou výměnou 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>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).</p> <p>Pro kvantifikaci lysinu ve vodě:</p> <p>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD).</p>					<p>4. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení.</p> <p>5. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysínu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--