

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1469

z 5. septembra 2022

o povolení síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.398 ako krmnej doplnkovej látky 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 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.398. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.398 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 23. marca 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že síran L-lyzín produkovaný baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.398 nemá za navrhovaných podmienok používania, keď je doplnený do stravy vo vhodných množstvách, negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľa uvedenej doplnkovej látky, úrad nemohol dospieť k záveru o potenciálnej dráždivosti síranu L-lyzínu pre pokožku alebo oči, ani o jeho potenciáli byť dermálnym senzibilizátorom. Endotoxínová aktivita doplnkovej látky predstavuje riziko expozície endotoxínom pri vdýchnutí u osôb, ktoré manipulujú s doplnkovou látkou. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad okrem toho skonštatoval, že doplnková látka sa považuje za efektívny zdroj esenciálnej aminokyseliny L-lyzín vo výžive zvierat a že na to, aby bola účinná pri prežúvavcoch, mala by byť chránená pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.398 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(4):7246.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako krmná doplnková látka vo výžive zvierat.

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 5. septembra 2022

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: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy

3c323i		síran L-lyzínu	<p>Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom L-lyzínu: — lyzín \geq 55,0 % — síran \geq 18,0 % Tuhá forma</p> <p>Charakteristika účinnej látky Síran L-lyzínu produkovaný fermentáciou s baktériou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Chemický vzorec: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot O_4S$ Číslo CAS: 60343-69-3</p> <p>Analytické metódy (1) Na kvantifikáciu lyzínu v krmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Na identifikáciu síranu v krmnej doplnkovej látke: — Európsky liekopis, monografia 20301.</p>	všetky druhy	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Na etikete doplnkovej látky sa musí uviesť obsah L-lyzínu. Vyhľadania, ktoré sa majú uviesť na etikete doplnkovej látky a premixov: „Pri doplnení výživy L-lyzínom by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny, aby sa zabránilo nerovnováhe.“ Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m^3 vzduchu (?). Pre používateľov doplnkovej látky a premixov musia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanoviť prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdýchnutí. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka 	26.9.2032
--------	--	----------------	---	--------------	---	---	--------	--	-----------

			<p>Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch, krmných zmesiach a krmných surovinách:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F)</p>					<p>a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože a očí a ochrannej dýchacej masky.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5458]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).