

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1469

z dne 5. septembra 2022

o dovoljenju za L-lizin sulfat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.398, kot krmni dodatek 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 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-lizin sulfat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.398. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-lizin sulfat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.398, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 23. marca 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da L-lizin sulfat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.398, kadar se uporablja kot dodatek k prehrani v ustreznih količinah, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. V zvezi z varnostjo uporabnika navedenega dodatka Agencija ni mogla ugotoviti, ali je L-lizin sulfat lahko dražil na kožo ali oči ali če lahko povzroča preobčutljivost kože. Zaradi endotoksijske aktivnosti dodatka obstaja tveganje, da bodo osebe, ki ravnajo z dodatkom, izpostavljene endotoksinom pri vdihavanju. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da se dodatek šteje za učinkovit vir esencialne aminokislina L-lizin za uporabo v prehrani živali in da bi jo bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bila lahko učinkovita pri prežvekovalcih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrčila je tudi poročila o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena L-lizin sulfata, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.398, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo te snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7246.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali 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, 5. septembra 2022

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: nutritivni dodatki Funkcionalna skupina: aminokisljine, njihove soli in analogi.

3c323i		L-lizin sulfat	<p><i>Sestava dodatka</i> pripravek iz L-lizina z vsebnostjo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lizina ≥ 55,0 % — sulfata ≥ 18,0 % <p>v trdni obliki</p>	vse vrste	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost L-lizina. 2. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-lizina je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisljine, da se prepreči neravnotežje.“ 3. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m³ zraka (2). 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi upo- 	26.9.2032
			<p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin sulfat, pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 kemijska formula: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S št. CAS: 60343-69-3</p>						
			<p><i>Analizne metode</i> (1) Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <p>Za določanje sulfata v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografija Evropske farmakopeje 20301. 						

			Za določanje količine lizina v premiksih, sestavljenih krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).					rabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); Analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).