

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1163

z dne 14. junija 2023

o dovoljenju za L-lizin monohidroklorid in L-lizin sulfat, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, kot krmna dodatka 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 monohidroklorid in L-lizin sulfat, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-lizin monohidroklorid in L-lizin sulfat, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in v funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. septembra 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da L-lizin monohidroklorid in L-lizin sulfat, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, kadar se uporabljata pod predlaganimi pogoji uporabe, nimata škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje.
- (5) Agencija je ugotovila, da je izpostavljenost L-lizin monohidrokloridu in L-lizin sulfatu, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, z vdihavanjem zelo verjetna in da zaradi pomanjkanja podatkov ne more ugotoviti, ali sta oba dodatka lahko dražilna za kožo in oči ali če lahko povzročata preobčutljivost kože.
- (6) Agencija je ugotovila, da sta dodatka lahko učinkovita pri vseh živalskih vrstah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Ocena L-lizin monohidroklorida in L-lizin sulfata, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh snovi, kot sta opredeljeni v Prilogi k tej uredbi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatkov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) Glede na mnenje Agencije bi morala oznaka dodatkov in premiksov ozaveščati o tem, da bi bilo pri dodajanju L-lizina, zlasti prek vode za pitje, treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokislino, da se prepreči neravnotežje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba določiti mejno vrednost za L-lizin sulfat zaradi morebitnih škodljivih učinkov intrinzične visoke vsebnosti sulfata v dodatku. Raven 10 000 mg/kg popolne krmne mešanice se je štela za varno v skladu z mnenjem Agencije z dne 16. junija 2015 ^(?), izdanim za drug L-lizin sulfat.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislino, njihove soli in analogi“, se dovolita kot krmna dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

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, 14. junija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

^(?) EFSA Journal 2015;13(7):4155

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	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 nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisljine, njihove soli in analogi								
3c322IV	L-lizin monohidroklorid	<p><i>Sestava dodatka</i> L-lizin monohidroklorid z najnižjo vsebnostjo L-lizina 78,8 % na osnovi suhe snovi in najvišjo vsebnostjo vlage 1 % v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin monohidroklorid, ki ga proizvaja <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Kemijska formula: C₆H₁₄N₂O₂ Št. CAS: 657-27-2</p> <p><i>Analizna metoda</i> (1) Za določanje L-lizin monohidroklorida v krmnem dodatku: monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine lizina v krmnih dodatkih in premiksah (ki vsebujejo več kot 10 % lizina): –ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za določanje količine lizina v premiksah in sestavljenih krmnih mešanicah: –ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).</p>	vse vrste	–			<ol style="list-style-type: none"> Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. Pri označevanju dodatka in premiksa se navede: „Pri dodajanju L-lizin monohidroklorida, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisljine, da se prepreči neravnotežje.“ Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo. 	6. julij 2033

		Za določanje količine lizina v vodi: –ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali –ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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.

Identifikacijska številka dodatka	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 nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi								
3c329	L-lizin sulfat	<p><i>Sestava dodatka</i> L-lizin sulfat z najnižjo vsebnostjo L-lizina 55 % na osnovi suhe snovi in najvišjo vsebnostjo: — 4 % vlage; — 26,5 % sulfata; — 0,8 % prostih aminokislin, razen lizina v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin sulfat, ki ga proizvaja <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Kemijska formula: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Št. CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Analizna metoda</i> (1) Za določanje sulfata v krmnem dodatku (L-lizin sulfata): monografija Evropske farmakopeje 20301. Za določanje količine lizina v krmnih dodatkih in premiksih (ki vsebujejo več kot 10 % lizina): -ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	vse vrste	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. Pri označevanju dodatka in premiksa se navede: „Pri dodajanju L-lizin sulfata, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokislina, da se prepreči neravnotežje.“ Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo. 	6. julij 2033

		Za določanje količine lizina v premiksih in sestavljenih krmnih mešanicah: –ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine lizina v vodi: –ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali –ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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.