

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/997

z dnia 9 lipca 2020 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, siarczanu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 lub *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, oraz siarczanu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, jako dodatków dietetycznych do stosowania w paszy i w wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosków tych dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski te dotyczą zezwolenia na stosowanie ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 lub *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, oraz siarczanu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opiniach z dnia 7 października 2019 r. <sup>(2)</sup> i 28 stycznia 2020 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, i monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, wytwarzane przez *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 lub *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, oraz siarczan L-lizyny i monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, wytwarzane przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Nie mógł on przedstawić wniosków na temat potencjalnej toksyczności związanej z wdychaniem monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 lub *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, i przewidywał, że ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 lub *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, jest żrąca dla skóry i oczu i powoduje zagrożenie związane z wdychaniem. W przypadku siarczanu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, Urząd nie mógł wykluczyć, że dodatki te są toksyczne przy wdychaniu, drażniące dla skóry lub oczu lub mogą działać uczulająco na skórę. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził, że ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, i monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, wytwarzane przez *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 lub *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, oraz siarczan L-lizyny i monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, wytwarzane przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, są efektywnymi źródłami niezbędnego aminokwasu L-lizyny dla wszystkich gatunków zwierząt. Aby uzupełniająca L-lizyna była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwacu. W wyżej wymienionych opiniach Urząd odniósł się do wcześniejszego twierdzenia dotyczącego możliwych zakłóceń równowagi żywieniowej w odniesieniu do aminokwasów, w przypadku gdy są one podawane w wodzie do pojenia. Urząd nie zaproponował jednak maksymalnej zawartości suplementowanej L-lizyny. W związku z tym na etykietach dodatku i zawierających go premiksów należy umieścić ostrzeżenie, aby brano pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, zwłaszcza w przypadku suplementacji L-lizyną jako aminokwasem w wodzie do pojenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(10):5886.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(2): 6019.

- (5) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 lub *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, oraz siarczynu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt w kategorii „dodatki dietetyczne” w ramach grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty</b>									
3c320	-	Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy	<p><b>Skład dodatku</b> Roztwór wodny L-lizyny o zawartości co najmniej 50 % L-lizyny</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> L-lizyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535. Wzór chemiczny: <math>\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}</math> Numer CAS: 56-87-1</p> <p><b>Metody analityczne</b> <sup>(1)</sup> Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny.</li> <li>2. Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem oraz zagrożenia dla skóry i oczu. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych, skóry i oczu.</li> <li>4. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia.</li> </ol>	30.7.2030

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD).</li> </ul>					<p>5. Informacje, które należy umieścić w ramach etykietowania dodatku i premiksów: „Przy suplementacji L-lizyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”.</p>	
3c322	Monochlorowodurek L-lizyny, technicznie czysty	<p><b>Skład dodatku</b> Monochlorowodurek L-lizyny w formie sproszkowanej, zawierający co najmniej 78 % L-lizyny, o maksymalnej wilgotności 1,5 %.</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Monochlorowodurek L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535, lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Wzór chemiczny: <math>\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}</math> Numer CAS: 657-27-2</p> <p><b>Metoda analityczna<sup>1</sup></b> Do oznaczania monochlorowodoru L-lizyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca monochlorowodoru L-lizyny”). Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny:</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny.</li> <li>2. Monochlorowodurek L-lizyny, technicznie czysty, może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</li> </ol>	30.7.2030	

			<p>— chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), lub</p> <p>— chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</p>					<p>4. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia.</p> <p>5. Informacje, które należy umieszczać w ramach etykietowania dodatku i premiksów: „Przy suplementacji L-lizyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”.</p>	
3c325	Siarczan L-lizyny	<p><b>Skład dodatku</b> Granulat o minimalnej zawartości L-lizyny wynoszącej 52 % i maksymalnej zawartości siarczanu 24 %.</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 Wzór chemiczny: <math>C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4</math> Numer CAS: 60343-69-3</p> <p><b>Metoda analityczna<sup>1</sup></b> Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny:</p>	Wszystkie gatunki	-	-	10 000	<p>1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość L-lizyny.</p> <p>2. Siarczan L-lizyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych.</p>	30.7.2030	

		<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym:</p> <p>— monografia Farmakopei Europejskiej 20301.</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)</p>					<p>4. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia.</p> <p>5. Informacje, które należy umieścić w ramach etykietowania dodatku i premiksów: „Przy suplementacji L-lizyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--