

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2095****z dnia 29 listopada 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie roztworu podstawowego L-lizyny, monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny 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 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie roztworu podstawowego L-lizyny, monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wnioski te dotyczą zezwolenia na stosowanie roztworu podstawowego L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 oraz siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem klasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne”, w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opiniach z dnia 17 marca 2021 r. <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> i dnia 23 czerwca 2021 r. <sup>(4)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania roztworów podstawowy L-lizyny i monochlorowodorek L-lizyny wytwarzane przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, monochlorowodorek L-lizyny i siarczan L-lizyny wytwarzane przez *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 oraz siarczan L-lizyny wytwarzany przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. W odniesieniu do siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 Urząd stwierdził, że ta substancja czynna nie działa toksycznie w następstwie wdychania, nie działa drażniąco na skórę lub oczy ani nie działa uczulająco na skórę. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 Urząd nie mógł wykluczyć ryzyka związanego z wdychaniem ani drażniącego działania substancji czynnej na skórę lub oczy, ani działania uczulającego na skórę. Ponadto Urząd stwierdził, że roztwór podstawowy L-lizyny wytwarzany przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 stwarza zagrożenie przy wdychaniu, a monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 stwarza zagrożenie przy wdychaniu i ma umiarkowanie działanie drażniące na oczy. W związku z tym Komisja uważa, że w odniesieniu do postaci lizyny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że wszystkie dodatki są bogatymi źródłami aminokwasu L-lizyny dla wszystkich gatunków zwierząt oraz że dodatki te należy chronić przed degradacją w żywcu, aby były równie skuteczne u przeżuwaczy jak u gatunków innych niż przeżuwacze. 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(4):6520.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(4):6537.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(7):6706.

- (5) Oceny roztworu podstawowego L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 oraz siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 dowodzą, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancje i preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt 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 29 listopada 2021 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> Preparat (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> KCCM 80183 Wzór chemiczny: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> Numer CAS: 56-87-1</p> <p><b>Metody analityczne</b> (1) Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny.</li> <li>2. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>3. Informacje, jakie należy podać na etykiecie 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.”</li> <li>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub oczami. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.</li> </ol>	20.12.2031

			<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (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); lub</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS).</p>					
3c322ii	Monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty	<p><b>Skład dodatku</b> Monochlorowodorek L-lizyny w formie sproszkowanej, zawierający co najmniej 78 % L-lizyny, o maksymalnej wilgotności 1,5 %.</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCC M 2015595 Wzór chemiczny: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> Numer CAS: 657-27-2</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny.</li> <li>2. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>3. Informacje, jakie należy podać na etykiecie 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.”</li> <li>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie</li> </ol>	20.12.2031

			<p><b>Metody analityczne</b> <sup>(1)</sup>  Do analizy jakościowej monochlorowodoru L-lizyny w dodatku paszowym:  — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca monochlorowodoru L-lizyny”).</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny:  — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:  — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS): rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie:  — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD); lub  — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS).</p>					<p>ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

3c325i	-	Siarczan L-lizyny	<p><b>Skład dodatku</b> Granulowany preparat siarczanu L-lizyny o minimalnej zawartości L-lizyny 52 %, maksymalnej zawartości siarczanu 24 % i maksymalnej wilgotności 4 %.</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCCM 2015595 Wzór chemiczny: C<sub>12</sub> H<sub>28</sub> N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>/[NH<sub>2</sub>-(C H<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH (NH<sub>2</sub>)-COOH]<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Numer CAS: 60343-69-3</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 optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym: — monografia Farmakopei Europejskiej 20301. Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p>	Wszystkie gatunki	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Na etykiecie dodatku podaje się zawartość L-lizyny.</li> <li>2. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>3. Informacje, jakie należy podać na etykiecie 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.”</li> <li>4. 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.</li> </ol>	20.12.2031
--------	---	-------------------	---	-------------------	---	---	--------	--	------------

			<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (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>						
3c324i	-	Siarczan L-lizyny	<p><b>Skład dodatku</b> Granulowany preparat siarczanu L-lizyny o minimalnej zawartości L-lizyny 52 %, maksymalnej zawartości siarczanu 24 % i maksymalnej wilgotności 4 %.</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80227 Wzór chemiczny: C<sub>12</sub> H<sub>28</sub> N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>/[NH<sub>2</sub>-(C H<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH (NH<sub>2</sub>)-COOH]<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Numer CAS: 60343-69-3</p> <p><b>Metody analityczne</b> <sup>(1)</sup> Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny:</p>	Wszystkie gatunki	-	-	10 000	<p>1. Na etykiecie dodatku podaje się zawartość L-lizyny.</p> <p>2. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksów: „Przy suplementacji L-lizyną należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”</p>	20.12.2031

			<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym:</p> <p>— monografia Farmakopei Europejskiej 20301. Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS): rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F). Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD).</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(<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>.