

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1469**z dnia 5 września 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* CGMCC 7.398 jako dodatku paszowego 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 ⁽¹⁾, 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 wniosek o zezwolenie na stosowanie siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* CGMCC 7.398. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* CGMCC 7.398 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z dnia 23 marca 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania siarczan L-lizyny wytwarzany przez *Escherichia coli* CGMCC 7.398, jeżeli jest uzupełnieniem diety stosowanym w odpowiednich ilościach, nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika tego dodatku Urząd nie mógł stwierdzić, czy siarczan L-lizyny może działać drażniąco na skórę lub oczy ani czy może działać uczulającego na skórę. Aktywność endotoksyn w tym dodatku stwarza ryzyko narażenia przez drogi oddechowe na endotoksyny dla osób mających kontakt z dodatkiem. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Ponadto Urząd stwierdził, że dodatek uznaje się za bogate źródło niezbędnego aminokwasu L-lizyny w żywieniu zwierząt, oraz że należy chronić go przed degradacją w żywcu, aby był skuteczny u przeżuwaczy. 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.
- (5) Ocena siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* CGMCC 7.398 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej 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,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(4):7246.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany 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 5 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty.									
3c323i		Siarczan L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat L-lizyny o zawartości: — lizyna ≥ 55,0 % — siarczan ≥ 18,0 % Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Wzór chemiczny: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Numer CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Metody analityczne</i> (1) Do oznaczania ilościowego 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</p>	Wszystkie gatunki	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Na etykiecie dodatku podaje się zawartość L-lizyny. 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”. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza (2). 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 zagrożenie nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych 	26.9.2032 r.

			<p>Do oznaczania ilościowego 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)</p>					<p>procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą stosowaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2018;16(10):5458); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).