

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1525****z dnia 13 września 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych w drodze fermentacji przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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 monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z dnia 10 listopada 2021 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, jeżeli stanowią uzupełnienie diety stosowane w odpowiednich ilościach, nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika tych dodatków Urząd nie mógł stwierdzić, czy monochlorowodorek L-lizyny może być toksyczny w następstwie wdychania ani czy monochlorowodorek L-lizyny i siarczan L-lizyny mogą działać drażniąco na skórę lub oczy, czy uczulająco na skórę. Ponadto Urząd stwierdził, że dodatki te uznaje się za bogate źródło niezbędnego aminokwasu L-lizyny w żywieniu zwierząt, oraz że należy je chronić przed degradacją w żwaczku, aby były skuteczne u przeżuwaczy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W świetle opinii Urzędu Komisja uważa zatem, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatków.
- (6) Ocena monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 dowodzi, 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.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(12):6980.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe 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 13 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 %			
<b>Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty</b>									
3c322iii	-	Monochlorowodorek L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat monochlorowodoru L-lizyny zawierający co najmniej 78,8 % L-lizyny i o wilgotności ≤ 1 %</p> <p>Postać sproszkowana</p> <hr/> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez</p> <p><i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498</p> <p>Wzór chemiczny C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numer CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do analizy jakościowej monochlorowodoru L-lizyny w dodatku paszowym:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca monochlorowodoru L-lizyny”)</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Na etykiecie dodatku podaje się zawartość L-lizyny.</li> <li>2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>3. Informacje na etykietach, którymi opatrzony jest dodatek i premiksy: „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 z oczami lub kontaktem ze skórą. 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 oczu, skóry i dróg oddechowych.</li> </ol>	4.10.2032

			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</li> </ul> <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 optyczną (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 lub IEC-VIS/FLD).</li> </ul>						
3c328		Siarczan L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat siarczanu L-lizyny o minimalnej zawartości 73,0 % (L-lizyna ≥ 55,0 % i inne aminokwasy ≥ 10 %)</p> <p>Postać sproszkowana</p>	Wszystkie gatunki	-	-	10 000	<p>1. Na etykiecie dodatku podaje się zawartość L-lizyny.</p> <p>2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</p>	4.10.2032

		<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498</p> <p>Wzór chemiczny [C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>]<sub>2</sub>SO<sub>4</sub></p> <p>Numer CAS: 60343-69-3</p>					<p>3. Informacje na etykietach, którymi opatrzony jest dodatek i premiksy: „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> <p>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 z oczami lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani ograniczyć do minimalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.</p>
		<p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</li> </ul> <p>Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monografia Farmakopei Europejskiej 20301.</li> </ul> <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>					

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)