



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/777

z dnia 5 marca 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, ciekłego monochlorowodorku L-lizyny oraz monochlorowodorku L-lizyny wytwarzanych przez *Escherichia coli* NITE BP-02917 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 ⁽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 ciekłej L-lizyny, roztworu stężonego, ciekłego monochlorowodorku L-lizyny, roztworu stężonego oraz monochlorowodorku L-lizyny wytwarzanych przez *Escherichia coli* NITE BP-02917. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie ciekłej L-lizyny, roztworu stężonego, ciekłego monochlorowodorku L-lizyny, roztworu stężonego oraz monochlorowodorku L-lizyny wytwarzanych przez *Escherichia coli* NITE BP-02917 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” oraz w kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”.
- (4) W opiniach z dnia 27 września 2022 r. ⁽²⁾ i 11 maja 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania ciekła L-lizyna, roztwór stężony, ciekły monochlorowodorek L-lizyny, roztwór stężony oraz monochlorowodorek L-lizyny wytwarzane przez *Escherichia coli* NITE BP-02917 są bezpieczne dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska w przypadku stosowania zarówno jako aminokwasy, jak i jako substancje aromatyzujące. Urząd wyraził zastrzeżenia dotyczące jednoczesnego podawania doustnego tych dodatków jako aminokwasów w paszy i w wodzie do pojenia. Urząd stwierdził również, że nie uznaje się ciekłej L-lizyny, roztworu stężonego, ciekłego monochlorowodorku L-lizyny, roztworu stężonego oraz monochlorowodorku L-lizyny za substancje mogące działać toksycznie na drogi oddechowe lub uczulająco na skórę. Ciekłego monochlorowodorku L-lizyny, roztworu stężonego oraz monochlorowodorku L-lizyny nie uznaje się za substancje drażniące dla skóry i oczu, podczas gdy ciekła L-lizyna, roztwór stężony – ze względu na wysokie pH – może działać żrąco na skórę i oczy. Urząd stwierdził ponadto, że ciekła L-lizyna, roztwór stężony, ciekły monochlorowodorek L-lizyny, roztwór stężony oraz monochlorowodorek L-lizyny wytwarzane przez *Escherichia coli* NITE BP-02917 są skutecznym źródłem niezbędnego aminokwasu L-lizyny dla gatunków zwierząt innych niż przeżuwacze. Aby suplementacja L-lizyną była równie skuteczna u przeżuwaczy jak u gatunków innych niż przeżuwacze, wymagałaby ochrony przed degradacją w żwaczu. Wspomniane trzy postacie dodatku zostały również uznane za skuteczne jako substancje aromatyzujące w proponowanych warunkach stosowania. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(10):7612.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(6):8048.

- (5) Nazwy „ciekła L-lizyna, roztwór stężony” oraz „ciekły monochlorowodorek L-lizyny, roztwór stężony” należy zmienić na „ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy” i „ciekły monochlorowodorek L-lizyny”, ponieważ minimalna zawartość L-lizyny w tych dodatkach wynosi odpowiednio tylko 50 % i 22,4 %.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, ciekły monochlorowodorek L-lizyny oraz monochlorowodorek L-lizyny wytwarzane przez *Escherichia coli* NITE BP-02917 spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych dodatków. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego.
- (7) Komisja uważa, że w przypadku gdy dodatki są stosowane jako aminokwasy, a w szczególności w przypadku suplementacji w wodzie do pojenia, należy zwrócić uwagę użytkownika, aby uwzględnił podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych.
- (8) Komisja uważa, że właściwości fizyczne monochlorowodoru L-lizyny w formie sproszkowanej w odniesieniu do rozkładu wielkości cząstek i pylności wiążą się z ryzykiem narażenia użytkowników na endotoksyny, w związku z czym należy ustanowić ograniczenie maksymalnego narażenia na endotoksyny.
- (9) Komisja uważa, że w odniesieniu do stosowania ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, ciekłego monochlorowodoru L-lizyny oraz monochlorowodoru L-lizyny wytwarzanych przez *Escherichia coli* NITE BP-02917 jako substancji aromatyzujących, względy bezpieczeństwa nie wymagają ustalenia maksymalnej zawartości. Aby umożliwić lepszą kontrolę, na etykietach dodatków należy wskazać zalecaną maksymalną zawartość. W razie przekroczenia tej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje określone w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, oraz do kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi 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 marca 2024 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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

3c320i	–	Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Roztwór wodny L-lizyny o zawartości co najmniej 50 % L-lizyny</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-lizyna wytwarzana przez <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Wzór chemiczny: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$</p> <p>Numer CAS: 56-87-1</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS): rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (2) (załącznik III sekcja F)</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatkach paszowych i w premiksach (zawierających ponad 10 % lizyny):</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p>	Wszystkie gatunki	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na etykietach dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 4. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje: „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.”. 	26 marca 2034 r.
--------	---	-------------------------------------	--	-------------------	---	---	---	--	------------------

			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD); lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS) 					<p>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry i oczu.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

(²) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>.

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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c321i	–	Ciekły monochlorowodorek L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Roztwór wodny monochlorowodoru L-lizyny o zawartości co najmniej 22,4 % L-lizyny i maksymalnej wilgotności 65 %</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany przez <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Wzór chemiczny: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Numer CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</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 zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na etykietach dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 4. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje: 	26 marca 2034 r.

		<p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatkach paszowych i w premiksach (zawierających ponad 10 % lizyny):</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180; <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS); rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD); lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS) 					<p>„Przy suplementacji monochlorowodorkiem L-lizyny, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c322v	-	Monochlorowodorek L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Monochlorowodorek L-lizyny w formie sproszkowanej, o zawartości co najmniej 78 % L-lizyny i maksymalnej wilgotności 1,5 %.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany przez <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Wzór chemiczny: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Numer CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i></p> <p>Do analizy jakościowej monochlorowodoru L-lizyny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca monochlorowodoru L-lizyny”) <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatkach paszowych i w premiksach (zawierających ponad 10 % lizyny):</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na etykietach dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 4. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji monochlorowodorkiem L-lizyny, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.” 	26 marca 2034 r.

			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS): rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD); lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS) 					5. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m ³ powie trza ^(?) .	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

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

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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące									
3c320i	–	Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Roztwór wodny L-lizyny o zawartości co najmniej 50 % L-lizyny</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-lizyna wytwarzana przez <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Wzór chemiczny: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>Numer CAS: 56-87-1</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS): rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatkach paszowych i w premiksach (zawierających ponad 10 % lizyny):</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.” Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem zawartości, o której mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 	26 marca 2034 r.

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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące									
3c321i	–	Ciekły monochlorowodorek L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Roztwór wodny monochlorowodoru L-lizyny o zawartości co najmniej 22,4 % L-lizyny i maksymalnej wilgotności 65 %</p> <p>Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany przez <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Wzór chemiczny: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Numer CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</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 zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.” 	26 marca 2034 r.

			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatkach paszowych i w premiksach (zawierających ponad 10 % lizyny):</p> <ul style="list-style-type: none">— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180; <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none">— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS); rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)					<p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem zawartości, o której mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące									
3c322v	–	Monochlorowodorek L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Monochlorowodorek L-lizyny w formie sproszkowanej, o zawartości co najmniej 78 % L-lizyny i maksymalnej wilgotności 1,5 %.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany przez <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Wzór chemiczny: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Numer CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</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 zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”. 	26 marca 2034 r.

			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatkach paszowych i w premiksach (zawierających ponad 10 % lizyny):</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS); rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) 				<p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem zawartości, o której mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p> <p>5. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza (?).</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

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