

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1798****z dnia 30 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie monochlorowodoru L-lizyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 oraz siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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 wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 oraz siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wnioski te dotyczą zezwolenia na stosowanie monochlorowodoru L-lizyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 oraz siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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 19 marca 2020 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania monochlorowodoru L-lizyny wytwarzany przez *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził, że istnieje ryzyko dla użytkowników dodatku, ponieważ działa on drażniąco na oczy. 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. W opinii z dnia 1 lipca 2020 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania siarczanu L-lizyny wytwarzany przez *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że obydwa dodatki są bogatymi źródłami aminokwasu L-lizyny dla wszystkich gatunków zwierząt oraz że dodatki te należy chronić przed degradacją w żwaczu, 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.
- (5) Ocena monochlorowodoru L-lizyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 oraz siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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.
- (6) 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 2020;18(4):6078.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(7):6203.

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 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 30 listopada 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/kg mieszanki paszowej pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %			

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

3c322i		Monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty	<p><i>Skład dodatku</i> monochlorowodorek L-lizyny w formie sproszkowanej, zawierający co najmniej 78 % L-lizyny, o maksymalnej wilgotności 1,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932 Wzór chemiczny: C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Numer CAS: 657-27-2 <i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup> Do analizy jakościowej monochlorowodoru L-lizyny w dodatku paszowym: — <i>Food Chemical Codex</i> „L-lysine monohydrochloride monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca monochlorowodoru L-lizyny”) Do oznaczania ilościowego 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 Do oznaczania ilościowego lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(2)</sup> (załącznik III sekcja F)</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Na etykiecie dodatku podaje się zawartość lizyny.</li> <li>2. Monochlorowodorek 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 kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.</li> <li>4. 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”</li> </ol>	21.12.2030
--------	--	--	---	-------------------	---	---	---	---	------------

3c323	Siarczan L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Granulat o minimalnej zawartości L-lizyny wynoszącej 55 % i maksymalnej zawartości siarczanu 22 % oraz o wilgotności 4 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 Wzór chemiczny: C<sub>12</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S Numer CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego 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> <p>Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym: — monografia Farmakopei Europejskiej 20301.</p> <p>Do oznaczania ilościowego lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p>	Wszystkie gatunki	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Na etykiecie dodatku podaje się zawartość L-lizyny.</li> <li>2. Siarczan L-lizyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>3. 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”.</li> </ol>	21.12.2030
-------	-------------------	--	-------------------	---	---	--------	---	------------

<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>.

<sup>(2)</sup> 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).