

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/669**z dnia 23 kwietnia 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie technicznie czystego monochlorowodoru L-lizyny i roztworu podstawowego ciekłej L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium casei* KCCM 80190 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 lub *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie roztworu podstawowego ciekłej L-lizyny i technicznie czystego monochlorowodoru L-lizyny jako dodatków dietetycznych do stosowania w paszy i w wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski te dotyczą zezwolenia na stosowanie ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, oraz monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzanych przez *Corynebacterium casei* KCCM 80190 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 lub *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opiniach z dnia 30 września 2020 r. ⁽²⁾ i 18 listopada 2020 r. ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, i monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, wytwarzane przez *Corynebacterium casei* KCCM 80190 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 lub *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd przedstawił wnioski dotyczące bezpieczeństwa użytkownika ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzane przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 oraz *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Urząd stwierdził, że monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, oraz ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, wytwarzane przez *Corynebacterium casei* KCCM 80190, stanowią zagrożenie przy wdychaniu oraz że monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, wytwarzany przez *Corynebacterium casei* KCCM 80190, jest lekko drażniący w kontakcie z oczami. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził, że ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, i monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, wytwarzane przez *Corynebacterium casei* KCCM 80190 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 lub *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, są efektywnymi źródłami niezbędnego aminokwasu L-lizyny dla wszystkich gatunków zwierząt. Aby suplementacja L-lizyną była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwacu. W swoich opiniach Urząd odniósł się do wcześniejszego twierdzenia dotyczącego możliwych zakłóceń równowagi żywieniowej w odniesieniu do aminokwasów oraz zastrzeżeń w zakresie higieny, w przypadku gdy są one podawane w wodzie do pojenia. Urząd nie zaproponował jednak maksymalnej zawartości w przypadku suplementacji L-lizyną. W związku z tym na etykietach dodatku i zawierających go premiksów należy umieścić ostrzeżenie, aby brano pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, zwłaszcza w przypadku suplementacji L-lizyną jako aminokwasem w wodzie do pojenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(11):6285.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(12): 6333.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(12): 6334.

- (5) 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.
- (6) Ocena ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, wytwarzanych przez *Corynebacterium casei* KCCM 80190 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 lub *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, 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,

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 23 kwietnia 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 %			

Kategoria „dodatki dietetyczne”

Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

3c320	-	Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy	<p><i>Skład dodatku</i> Roztwór wodny L-lizyny o zawartości co najmniej 50 % L-lizyny.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-lizyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Wzór chemiczny: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Numer CAS: 56-87-1</p> <p><i>Metody analityczne</i> (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: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS): rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 3. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 4. 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.”. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia. 	16 maja 2031 r.
-------	---	-------------------------------------	---	-------------------	---	---	---	--	-----------------

			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).					żenia związane z wdychaniem i kontaktem z oczami lub ze skórą. Jeżeli zagrożeń 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 środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.	
3c326	-	Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy	<p><i>Skład dodatku</i> Roztwór wodny L-lizyny o zawartości co najmniej 50 % L-lizyny.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-lizyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Wzór chemiczny: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Numer CAS: 56-87-1</p> <p><i>Metody analityczne</i> (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.</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 3. 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 	16 maja 2031 r.

			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach 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). 					użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych.	
3c322	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 casei</i> KCCM 80190 Wzór chemiczny: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Numer CAS: 657-27-2 <i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 4. 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 nie- 	16 maja 2031 r.	

			<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 dodatku paszowym 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, mieszankach paszowych i materiałach 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). 					<p>zbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”.</p> <p>5. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pylność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza (?).</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem i kontaktem z oczami lub ze skórą. Jeżeli zagrożeń 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 środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
3c327	Monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty	<p>Skład dodatku Monochlorowodorek L-lizyny w formie sproszkowanej, zawierający co najmniej 78 % L-lizyny, o maksymalnej wilgotności 1,5 %.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Wzór chemiczny: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numer CAS: 657-27-2 <i>Metody analityczne</i> (1) Do analizy jakościowej monochlorowodoru L-lizyny w dodatku paszowym:</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny.	16 maja 2031 r.	

			<p>— 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:</p> <p>— 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:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS): rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).</p>				<p>2. Monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem i kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożenia 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 środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów ochronnych.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pylności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2017; 15(3):4705); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14. (endotoksyny bakteryjne).