

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1163**z dnia 14 czerwca 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z dnia 27 września 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzane przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska.
- (5) Urząd stwierdził, że narażenie poprzez wdychanie na monochlorowodorek L-lizyny i siarczan L-lizyny wytwarzane przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 uznaje się za bardzo prawdopodobne oraz że wobec braku danych nie może stwierdzić, czy te dwa dodatki mogą działać drażniąco na skórę i oczy lub uczulająco na skórę.
- (6) Urząd stwierdził, że dodatki mogą być skuteczne w przypadku wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena monochlorowodoru L-lizyny i siarczanu L-lizyny wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(10):7613.

- (8) W świetle opinii Urzędu etykiety dodatków i premiksów powinny informować, że 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. Ponadto Komisja uważa, że należy ustanowić maksymalny poziom siarczanu L-lizyny ze względu na potencjalne szkodliwe skutki swoistej wysokiej zawartości siarczanów w dodatku. Poziom 10 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej uznano za bezpieczny zgodnie z opinią Urzędu z dnia 16 czerwca 2015 r. ⁽³⁾ wydaną w odniesieniu do innego siarczanu L-lizyny.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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

Wejście w życie

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 14 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015;13(7):4155.

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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								
3c322IV	Monochlorowodorek L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i> Monochlorowodorek L-lizyny o minimalnej zawartości L-lizyny w przeliczeniu na suchą masę wynoszącej 78,8 % i o maksymalnej wilgotności 1 % Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Wzór chemiczny: C₆H₁₄N₂O₂ Numer CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metoda analityczna (1)</i> Do analizy jakościowej monochlorowodoru L-lizyny w dodatku paszowym: Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca monochlorowodoru L-lizyny”) Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatkach paszowych i w premiksach (zawierających ponad 10 % lizyny): – chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Do oznaczania ilościowego lizyny w premiksach i mieszankach 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. Na etykietach dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, 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.” 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 chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę. 	6 lipca 2033 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)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Informacje na temat 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.

Numer identyfikacyjny dodatku	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								
3c329	Siarczan L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i> Siarczan L-lizyny o minimalnej zawartości L-lizyny w przeliczeniu na suchą masę wynoszącej 55 % i o maksymalnej zawartości: — 4 % wilgoci; — 26,5 % siarczanu; — 0,8 % wolnych aminokwasów innych niż lizyna Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Siarczan L-lizyny wytwarzany przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Wzór chemiczny: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Numer CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (!) Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym (siarczan L-lizyny): monografia Farmakopei Europejskiej 20301 Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatkach paszowych i w premiksach (zawierających ponad 10 % lizyny): – chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p>	Wszystkie gatunki	-	-	10 000	<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 premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 4. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji siarczanem 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.” 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 chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę. 	6 lipca 2033 r.

	<p>Do oznaczania ilościowego lizyny w premiksach i mieszankach paszowych: – chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS); rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p> <p>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)</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Informacje na temat 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.