

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1964

z dnia 26 listopada 2019 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, ciekłego monochlorowodoru L-lizyny, monochlorowodoru L-lizyny technicznie czystego i siarczanu L-lizyny 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. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 82/471/EWG ⁽²⁾.
- (2) Stężony roztwór L-lizyny (zasada), stężony roztwór monochlorowodoru L-lizyny, monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, oraz siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Corynebacterium glutamicum* były dopuszczone do stosowania bez ograniczeń czasowych na mocy dyrektywy 82/471/EWG zmienionej dyrektywą Komisji 88/485/EWG ⁽³⁾. Dodatki te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o ponowną ocenę stężonego roztworu L-lizyny (zasady), stężonego roztworu monochlorowodoru L-lizyny, monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, oraz siarczanu L-lizyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium glutamicum* jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Złożono również wnioski o zezwolenie na stosowanie stężonego roztworu L-lizyny (zasady), stężonego roztworu monochlorowodoru L-lizyny, monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, oraz siarczanu L-lizyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium glutamicum* dla wszystkich gatunków zwierząt zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (4) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie stężonego roztworu L-lizyny (zasady), stężonego roztworu monochlorowodoru L-lizyny, monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, oraz siarczanu L-lizyny jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 213 z 21.7.1982, s. 8).

⁽³⁾ Dyrektywa Komisji 88/485/EWG z dnia 26 lipca 1988 r. zmieniająca załącznik do dyrektywy Rady 82/471/EWG dotyczącej niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 239 z 30.8.1988, s. 36).

- (5) W opiniach z dnia 11 września 2013 r. ⁽⁴⁾, 28 października 2014 r. ⁽⁵⁾, 10 marca 2015 r. ⁽⁶⁾, 16 czerwca 2015 r. ⁽⁷⁾, 2 grudnia 2015 r. ⁽⁸⁾, 19 kwietnia 2016 r. ⁽⁹⁾, 28 listopada 2018 r. ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ i 3 kwietnia 2019 r. ⁽¹²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania stężony roztwór L-lizyny (zasada) wytwarzany przez *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227, stężony roztwór monochlorowodoru L-lizyny wytwarzany przez *Escherichia coli* FERM BP-10941 i *Escherichia coli* FERM BP-11355, monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, wytwarzany przez *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Escherichia coli* CGMCC 3705, *Escherichia coli* CGMCC 7.57, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 oraz siarczan L-lizyny wytwarzany przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 i *Corynebacterium glutamicum* DSM 24990 nie mają negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Bezpieczeństwo dodatków wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane mikroorganizmy, w szczególności przez *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, jest uzależnione od przebiegu procesu produkcyjnego w taki sposób, aby w produkcie końcowym nie było obecne rekombinowane DNA szczepu produkcyjnego. Urząd stwierdził również, że cztery formy L-lizyny należy uznać za niebezpieczne dla użytkowników dodatków, w szczególności przy wdychaniu. Niektóre formy należy również uznać za umiarkowanie drażniące dla oczu lub żrące dla skóry i oczu. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatków. Urząd stwierdził również, że dodatki są skutecznym źródłem aminokwasu L-lizyny dla wszystkich gatunków zwierząt oraz że dodatki te, aby były równie skuteczne u przeżuwaczy jak u gatunków innych niż przeżuwacze, powinny być chronione przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy i w wodzie, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) Nazwy „stężony roztwór L-lizyny (zasada)” i „stężony roztwór monochlorowodoru L-lizyny” 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 %.
- (7) Ocena stężonego roztworu L-lizyny (zasada), stężonego roztworu monochlorowodoru L-lizyny, monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, i siarczanu L-lizyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium glutamicum* spp. lub *Escherichia coli* spp., jak wspomniano w motywie 5, 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.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie stężonego roztworu L-lizyny (zasada), stężonego roztworu monochlorowodoru L-lizyny, monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, i siarczanu L-lizyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium glutamicum*, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (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 paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013;11(10):3365.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014;12(11):3895.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2015;13(3):4052.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2015;13(7):4156.

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2016;14(3):4346.

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2016;14(5):4471.

⁽¹⁰⁾ Dziennik EFSA 2019;17(1):5532.

⁽¹¹⁾ Dziennik EFSA 2019;17(1):5537.

⁽¹²⁾ Dziennik EFSA 2019;17(5):5697.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Stężony roztwór L-lizyny (zasada), stężony roztwór monochlorowodoru L-lizyny, monochlorowoderek L-lizyny, technicznie czysty, oraz siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Corynebacterium glutamicum*, dopuszczone dyrektywą Komisji 88/485/EWG, oraz zawierające ją premiksy mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 18 czerwca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 18 grudnia 2019 r. i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 18 grudnia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 18 grudnia 2019 r., mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 18 grudnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 18 grudnia 2019 r., mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

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 26 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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 dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: Aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c320	—	Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy	<p>Skład dodatku: Roztwór wodny L-lizyny o zawartości co najmniej 50 % L-lizyny.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: L-lizyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 lub <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</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>Metody analityczne (1): Do oznaczania ilościowego zawartości 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>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na etykietach 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 oraz dla skóry i oczu. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych, skóry i oczu. 4. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 5. Informacje na etykietach, którymi opatrzone są 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.”. 	18.12.2029

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 %			
			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F).</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), lub</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</p>						
3c321	-	Ciekły monochlorowodorek L-lizyny	<p><i>Skład dodatku:</i> Roztwór wodny monochlorowodoru L-lizyny, zawierający co najmniej 22 % L-lizyny, o maksymalnej wilgotności 66 % (minimum 58 % L-lizyny w suchej masie).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i> Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 lub <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355. 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. Na etykietach dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Ciekły monochlorowodorek L-lizyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany 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 oraz dla oczu. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków 	18.12.2029

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 %			
			<p>Do oznaczania 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> <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 fotometryczną (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 fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F).</p>					<p>ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych, i oczu.</p> <p>4. Informacje na etykietach, którymi opatrzone są dodatek i premiksy: „Przy suplementacji L-lizyną, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”</p>	

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 %			
3c322		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>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 lub <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 lub <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 lub <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.57 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Wzór chemiczny: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Numer CAS: 657-27-2</p> <p>Metody analityczne ¹: Do oznaczania 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 dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na etykietach dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza ². 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. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 5. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 6. Informacje na etykietach, którymi opatrzone są 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 	18.12.2029

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 %			
			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F).</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD); lub</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</p>					warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”.	
3c324		Siarczan L-lizyny	<p>Skład dodatku: Granulat o minimalnej zawartości L-lizyny wynoszącej 52 % i maksymalnej zawartości siarczanu 24 %.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: Siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 24990.</p> <p>Wzór chemiczny: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>Numer CAS: 60343-69-3</p> <p>Metody analityczne ¹: Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny:</p>	Wszystkie gatunki	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na etykietach dodatku podaje się zawartość L-lizyny. 2. Siarczan L-lizyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany 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 ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy 	18.12.2029

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 %			
			<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym:</p> <p>— monografia Farmakopei Europejskiej 20301.</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009.</p>					<p>użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych.</p> <p>4. Informacje na etykietach, którymi opatrzone są dodatek i premiksy: „Przy suplementacji L-lizyną, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”</p>	

(¹) Szczegółowe informacje 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 2018;16(10):5458); metoda analityczna Farmakopea Europejska 2.6.14. (endotoksyny bakteryjne).