

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1798

2020 m. lapkričio 30 d.

dėl leidimo naudoti L-lizino monohidrochloridą, gautą iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, ir lizino sulfatą, gautą iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateikti prašymai išduoti leidimą naudoti L-lizino monohidrochloridą, gautą iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, ir L-lizino sulfatą, gautą iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti L-lizino monohidrochloridą, gautą iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, ir L-lizino sulfatą, gautą iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus, skirtinus prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. kovo 19 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-lizino monohidrochloridas, gautas iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba nurodė, kad naudotojams kyla akių dirginimo rizika. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba 2020 m. liepos 1 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-lizino sulfatas, gautas iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad abu priedai yra veiksmingi aminorūgšties L-lizino šaltiniai visų rūšių gyvūnams, o tam, kad priedai atrajotojams būtų tokie pat veiksmingi kaip ir neatrajotojams, jie turėtų būti apsaugoti nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitas, kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) L-lizino monohidrochlorido, gauto iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, ir L-lizino sulfato, gauto iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtas medžiagas;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6078.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6203.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai.

3c322i		Techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas	<p><i>Priedo sudėtis</i> L-lizino monohidrochlorido milteliai, kuriuose yra ne mažiau kaip 78 % L-lizino, o didžiausias drėgnis yra 1,5 %</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> L-lizino monohidrochloridas, gaunamas fermentuojant su <i>korinebakterijomis Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932 Cheminė formulė: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS numeris: 657-27-2 <i>Analizės metodai</i> ⁽¹⁾ L-lizino monohidrochlorido identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-lizino monohidrochloridui skirtas skyrius. Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾ (III priedo F dalis).</p>	Visos rūšys	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. Techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos akims. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-liziną reikėtų atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“ 	2030 12 21
--------	--	---	--	-------------	---	---	---	--	------------

3c323	L-lizino sulfatas	<p><i>Priedo sudėtis:</i> Granulės, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 55 % L-lizino ir ne daugiau kaip 22 % sulfato, o drėgnis – 4 %</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> L-lizino sulfatas, gaunamas fermentuojant su korinebakterijomis <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 Cheminė formulė: C₁₂H₃₀N₄O₈S CAS numeris: 60343–69–3</p> <p><i>Analizės metodai</i> ⁽¹⁾ Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinių nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Sulfato identifikavimas pašarų priede: — Europos farmakopėjos monografija 20301. Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinių nustatymo būdus (IEC-VIS), Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).</p>	Visos rūšys	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. L-lizino sulfatas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-liziną reikėtų atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“ 	2030 12 21
-------	-------------------	---	-------------	---	---	--------	---	------------

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).