

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1798

(2020. gada 30. novembris)

par atļauju no *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 iegūtu L-lizīna monohidrohlorīdu un no *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 iegūtu L-lizīna sulfātu izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegti pieteikumi uz atļauju izmantot no *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 iegūtu L-lizīna monohidrohlorīdu un no *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 iegūtu L-lizīna sulfātu. Pieteikumiem ir pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumi attiecas uz atļauju no *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 iegūtu L-lizīna monohidrohlorīdu un no *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 iegūtu L-lizīna sulfātu izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem, kuras paredzēts klasificēt piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) savā 2020. gada 19. marta atzinumā ⁽²⁾ secinājusi, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem no *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 iegūts L-lizīns nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Iestāde norādīja uz risku lietotājiem, jo minētā viela uzskatāma par acu kairinātāju. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde savā 2020. gada 1. jūlija atzinumā ⁽³⁾ secinājusi, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem no *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 iegūts L-lizīna sulfāts nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne cilvēka veselību, ne vidi. Iestāde turklāt secinājusi, ka abas piedevas ir iedarbīgi aminoskābes L-lizīna avoti visu sugu dzīvniekiem un, lai atgremotāju sugām tās būtu tikpat iedarbīgas kā neatgremotāju sugām, piedevas būtu jāpasargā no noārdīšanās spurekli. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) No *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 iegūta L-lizīna monohidrohlorīda un no *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 iegūta L-lizīna sulfāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6078.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6203.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 30. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi.

3c322i		L-lizīna monohidrohlorīds (tehnikiski tīrs)	<i>Piedevas sastāvs</i> L-lizīna monohidrohlorīda pulveris, kurā ir vismaz 78 % L-lizīna un mitruma saturs nepārsniedz 1,5 %. <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> L-lizīna monohidrohlorīds, kas iegūts fermentācijā ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932. Ķīmiskā formula: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ CAS numurs: 657-27-2 <i>Analītiskās metodes</i> ⁽¹⁾ L-lizīna monohidrohlorīda noteikšanai barības piedevā: — Food Chemical Codex “L-lysine monohydrochloride monograph” (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-lizīna monohidrohlorīdu). Lizīna kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā un premiksos, kas satur vairāk nekā 10 % lizīna: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisku detektēšanu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Lizīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisku detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ⁽²⁾ (III pielikuma F daļa).	Visas sugas	-	-	-	1. Uz piedevas etiķetes norāda lizīna saturu. 2. Tehniski tīru L-lizīna monohidrohlorīdu drīkst laist tirgū un izmantot par piedevu preparāta veidā. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu iespējamās riskus acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus. 4. Uz piedevas un premiksu etiķetes jābūt šādām norādēm: “Pievienojot L-lizīnu, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.”	21.12.2030.
--------	--	---	---	-------------	---	---	---	--	-------------

3c323		L-lizīna sulfāts	<i>Piedevas sastāvs</i> Granulas, kurās ir vismaz 55 % L-lizīna, ne vairāk kā 22 % sulfāta un mitrums 4 %. <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> L-lizīna sulfāts, kas iegūts fermentācijā ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 Ķīmiskā formula: C₁₂H₃₀N₄O₈S CAS numurs: 60343-69-3 <i>Analītiskās metodes</i> ⁽¹⁾ Lizīna kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā un premiksos, kas satur vairāk nekā 10 % lizīna: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Sulfāta noteikšanai barības piedevā: — Eiropas Farmakopejas monogrāfija 20301 Lizīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS), Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).	Visas sugas	-	-	10 000	1. Uz piedevas etiķetes norāda L-lizīna saturu. 2. L-lizīna sulfātu drīkst laist tirgū un izmantot par barības piedevu preparāta veidā. 3. Uz piedevas un premiksu etiķetes jābūt šādām norādēm: "Pievienojot L-lizīnu, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību."	21.12.2030.
-------	--	------------------	--	-------------	---	---	--------	--	-------------

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).