

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1163

(2023. gada 14. jūnijs)

par atļauju L-lizīna monohlorīdu un L-lizīna sulfātu, kurus producējusi *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, lietot par barības piedevu 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) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju izmantot L-lizīna monohlorīdu un L-lizīna sulfātu, ko producējusi *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut L-lizīna monohlorīdu un L-lizīna sulfātu, ko producējusi *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā "uzturfiziolģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2022. gada 27. septembra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem L-lizīna monohlorīds un L-lizīna sulfāts, ko producējusi *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi.
- (5) Iestāde secināja, ka ieelpojot ekspozīcija L-lizīna monohlorīdam un L-lizīna sulfātam, kuri iegūti ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, ir uzskatāma par ļoti varbūtīgu un ka datu neesības dēļ tā nevar izdarīt secinājumus par abu piedevu potenciālu būt kairinošām ādai un acīm vai būt ādas sensibilizatoriem.
- (6) Iestāde secināja, ka piedevas var būt iedarbīgas visu sugu dzīvniekiem. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparātu laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.
- (7) Novērtējums par L-lizīna monohlorīdu un L-lizīna sulfātu, kuri iegūti ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumi atļaujas piešķiršanai ir izpildīti. Tādēļ šīs vielas būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā. Turklāt Komisija uzskata: lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību, būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) Ņemot vērā Iestādes atzinumu, piedevas un premiksu marķējumam būtu jāvairo informētība par to, ka L-lizīna pievienošanā, jo īpaši dzirdināšanas ūdenī, būtu jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību. Turklāt Komisija uzskata, ka attiecībā uz L-lizīna sulfātu būtu jānosaka maksimālais līmenis, ņemot vērā iespējamo nelabvēlīgo ietekmi, ko varētu radīt piedevai raksturīgais augstais sulfāta saturs. Saskaņā ar Iestādes 2015. gada 16. jūnija atzinumu ⁽³⁾, kas izdots par citu L-lizīna sulfātu, par drošu tika uzskatīts līmenis 10 000 mg uz kg kompleksās barības.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

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

2. pants

Stāšanās spēkā

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, 2023. gada 14. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4155

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi								
3c322IV	L-lizīna monohlorīds	<p><i>Piedevas sastāvs</i> L-lizīna monohlorīds ar minimālo L-lizīna saturu sausnā 78,8 % un maksimālo mitruma saturu 1 % Cieta viela</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i> L-lizīna monohlorīds, ko producējusi <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927] Ķīmiskā formula: C₆H₁₄N₂O₂ CAS numurs: 657-27-2</p> <p><i>Analītiskā metode</i> (1) L-lizīna monohlorīda noteikšanai barības piedevā: <i>Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"</i> (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-lizīna monohlorīdu) Lizīna kvantitatīvai noteikšanai barības piedevās un premiksos, kas satur vairāk nekā 10 % lizīna: – jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lizīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barības maisījumos: – jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa)</p>	Visas sugas	-			<ol style="list-style-type: none"> Lizīna saturu norāda piedevas marķējumā. Piedevu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. Piedevas un premiksa marķējumā norāda šādu informāciju: "Papildināšanā ar L-lizīna monohlorīdu, jo īpaši papildinot dzirdināmo ūdeni, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību." Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus. 	2033. gada 6. jūlijs

		Lizīna kvantitatīvai noteikšanai ūdenī: – jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) vai – jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) ¹ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					piedevas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi								
3c329	L-lizīna sulfāts	<p><i>Piedevas sastāvs</i> L-lizīna sulfāts ar minimālo L-lizīna saturu sausnā 55 % un šādu maksimālo saturu: — mitrums 4 %; — sulfāts 26,5 %; — brīvās aminoskābes, izņemot lizīnu, 0,8 % Cieta viela</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i> L-lizīna sulfāts, ko producējusi <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Ķīmiskā formula: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS numurs: 60343-69-3</p> <p><i>Analītiskā metode</i> (1) Sulfāta (L-lizīna sulfāta) noteikšanai barības piedevā: Eiropas Farmakojejas monogrāfija 20301. Lizīna kvantitatīvai noteikšanai barības piedevās un premiksos, kas satur vairāk nekā 10 % lizīna: – jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p>	Visas sugas	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Lizīna saturu norāda piedevas marķējumā. Piedevu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti dzeramajā ūdenī. Piedevas un premiksa marķējumā norāda šādu informāciju: "Papildināšanā ar L-lizīna sulfātu, jo īpaši papildinot dzirdināmo ūdeni, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību." Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus. 	2033. gada 6. jūlijs

		<p>Lizīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos un barības maisījumos: – jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa)</p> <p>Lizīna kvantitatīvai noteikšanai ūdenī: – jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) vai – jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) ¹ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.