KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/669

(2021. gada 23. aprīlis)

par atļauju tehniski tīru L-lizīna monohidrohlorīdu un šķidru L-lizīna bāzi, kas producēti ar *Corynebacterium casei* KCCM 80190 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216, vai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, izmantot par visu sugu dzīvnieku barības piedevām

(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 izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 1. punktu tika iesniegti pieteikumi uz atļauju šķidru L-lizīna bāzi un tehniski tīru L-lizīna monohidrohlorīdu izmantot par uzturfizioloģiskām barības piedevām izmantošanai visu sugu dzīvnieku barībā un dzirdināšanas ūdenī. Šiem pieteikumiem ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikumi attiecas uz atļauju ar *Corynebacterium casei* KCCM 80190 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216, vai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP producētu L-lizīna bāzi (šķidru) un L-lizīna monohidrohlorīdu (tehniski tīru) izmantot par visu sugu dzīvnieku barības piedevām, kuras klasificējamas piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 30. septembra ([2]) un 2020. gada 18. novembra ([3]) ([4]) atzinumos secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem L-lizīna bāze (šķidra) un L-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs), kas producēti ar *Corynebacterium casei* KCCM 80190 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216, vai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju veselību, ne vidi. Iestāde varēja izdarīt secinājumu, ka lietotājam droši ir L-lizīna bāze (šķidra) un L-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs), kas producēti ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 un *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Tā atzina, ka L-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs) un L-lizīna bāze (šķidra), kas producēti ar *Corynebacterium casei* KCCM 80190, ir uzskatāmi par bīstamiem ieelpojot un ka L-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs), kas producēts ar *Corynebacterium casei* KCCM 80190, rada vieglu acu kairinājumu. Tāpēc būtu jāveic atbilstoši aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka L-lizīna bāze (šķidra) un L-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs), kas producēti ar *Corynebacterium casei* KCCM 80190 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216, vai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, visu sugu dzīvniekiem ir lietderīgi neaizstājamās aminoskābes L-lizīna avoti. Lai papildus dots L-lizīns būtu pilnīgi iedarbīgs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Savos atzinumos Iestāde ir atsaukusies uz agrāku paziņojumu par iespējamo uztura nesabalansētību un higiēniskuma problēmām, ja aminoskābes dod ar dzirdināšanas ūdeni. Tomēr Iestāde neierosināja, kāds varētu būt pievienotā L-lizīna maksimālais saturs. Tātad barības piedevas un to saturošu premiksu marķējumā ir lietderīgi brīdināt, ka jāņem vērā visas ar uzturu uzņemtās neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, jo īpaši tad, ja L-lizīns kā aminoskābe tiek pievienots dzirdināšanas ūdenim.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(11):6285.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(12): 6333.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(12): 6334.

(5) Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(6) Ar *Corynebacterium casei* KCCM 80190 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216, vai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP producētu L-lizīna bāzes (šķidras) un L-lizīna monohidrohlorīda (tehniski tīra) novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo piedevu būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aminoskābes, to sāļi un analogi", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot 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, 2021. gada 23. aprīlī

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 piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas **Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi**									
3c320	-	L-lizīna bāze (šķidra)	*Piedevas sastāvs* L-lizīna ūdens šķīdums, kurā ir vismaz 50 % L-lizīna. *Aktīvās vielas raksturojums* L-lizīns, kas producēts fermentācijā ar *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Ķīmiskā formula: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH *CAS* numurs: 56-87-1 *Analītiskās metodes* ([1]) Lizīna kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā un premiksos, kas satur vairāk nekā 10 % lizīna: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) – EN ISO 17180. Lizīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. Lizīna saturu norāda piedevas marķējumā. 2. Šķidru L-lizīna bāzi drīkst laist tirgū un izmantot par piedevu preparāta veidā. 3. Piedevu var izbarot arī iejauktu dzirdināšanas ūdenī. 4. Norādes piedevas un premiksu marķējumā: "Pievienojot L-lizīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību." 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar acīm vai ādu. Ja ar šādām	2031. gada 16. maijs

			Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*).					procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
3c326	-	L-lizīna bāze (šķidra)	*Piedevas sastāvs* L-lizīna ūdens šķīdums, kurā ir vismaz 50 % L-lizīna.	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. Lizīna saturu norāda piedevas marķējumā. 2. Šķidru L-lizīna bāzi drīkst laist tirgū un izmantot par piedevu preparāta veidā. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas,	2031. gada 16. maijs
			Aktīvās vielas raksturojums L-lizīns, kas iegūts fermentācijā ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 vai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Ķīmiskā formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH *CAS* numurs: 56-87-1						
			Analītiskās metodes ([1]) Lizīna kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā un premiksos, kas satur vairāk nekā 10 % lizīna: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) – EN ISO 17180.						

			Lizīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*).					izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	
3c322		L-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs)	*Piedevas sastāvs* L-lizīna monohidrohlorīda pulveris, kurā ir vismaz 78 % L-lizīna un mitruma saturs nepārsniedz 1,5 %. *Aktīvās vielas raksturojums* L-lizīna monohidrohlorīds, kas iegūts fermentācijā ar *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Ķīmiskā formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH *CAS* numurs: 657-27-2 *Analītiskās metodes* ([1])	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. Lizīna saturu norāda piedevas marķējumā. 2. Tehniski tīru L-lizīna monohidrohlorīdu drīkst laist tirgū un izmantot par piedevu preparāta veidā. 3. Piedevu var izbarot arī iejauktu dzirdināšanas ūdenī. 4. Norādes piedevas un premiksu marķējumā: "Pievienojot L-lizīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstāja-	2031. gada 16. maijs

			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 optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) – EN ISO 17180. Lizīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*).					mās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību." 5. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā ekspozīcija endotoksīniem ir 1 600 SV endotoksīnu/m^3 gaisa ([2]). 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar acīm vai ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
3c327		L-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs)	*Piedevas sastāvs* L-lizīna monohidrohlorīda pulveris, kurā ir vismaz 78 % L-lizīna un mitruma saturs nepārsniedz 1,5 %. *Aktīvās vielas raksturojums* L-lizīna monohidrohlorīds, kas iegūts fermentācijā ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 vai *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Ķīmiskā formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH *CAS* numurs: 657-27-2 *Analītiskās metodes* ([1]) L-lizīna monohidrohlorīda noteikšanai barības piedevā:	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. Lizīna saturu norāda piedevas marķējumā.	2031. gada 16. maijs

			— *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 optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) – EN ISO 17180. Lizīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).					2. Tehniski tīru L-lizīna monohidrohlorīdu drīkst laist tirgū un izmantot par piedevu preparāta veidā. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus un aizsargbrilles.	

([1]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([2]) Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto *EFSA* (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).