KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/669

2021 m. balandžio 23 d.

dėl leidimo naudoti techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą ir L-lizino bazės tirpalą, gautus iš *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 arba *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, 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 straipsnio 1 dalį buvo pateikti prašymai leisti naudoti L-lizino bazės tirpalą ir techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą kaip visų rūšių gyvūnų maistinius pašarų priedus, skirtus naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti L-lizino bazės tirpalą ir techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą, gautus iš *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 arba *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus, priskirtinus prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. rugsėjo 30 d. ([2]) ir 2020 m. lapkričio 18 d. ([3]) ([4]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-lizino bazės tirpalas ir techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas, gauti iš *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 arba *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, naudotojų sveikatai ar aplinkai. Tarnyba galėjo padaryti išvadą dėl L-lizino bazės tirpalo ir techniškai gryno L-lizino monohidrochlorido, gautų iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ir *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, saugos naudotojams. Ji nurodė, kad techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas ir L-lizino bazės tirpalas, gauti iš *Corynebacterium casei* KCCM 80190, laikomi pavojingais įkvėpus ir kad techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas, gautas iš *Corynebacterium casei* KCCM 80190, yra silpnai akis dirginanti medžiaga. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad L-lizino bazės tirpalas ir techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas, gauti iš *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 arba *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, yra veiksmingi pagrindinės aminorūgšties L-lizino šaltiniai visų rūšių gyvūnams. Kad papildomas L-lizinas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Savo nuomonėse Tarnyba nurodė ankstesnį pareiškimą dėl to, kad, duodant aminorūgščių su geriamuoju vandeniu, gali atsirasti mitybos disbalansas ir kilti higienos problemų. Tačiau Tarnyba nepasiūlė didžiausio leidžiamo papildomai naudoti skirto L-lizino kiekio. Taigi priedo ir premiksų, kurių sudėtyje jo yra, etiketėje reikėtų pateikti perspėjimą, kad būtų atsižvelgiama į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje, ypač kai L-lizinas papildomai naudojamas kaip aminorūgštis geriamajame vandenyje;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2020; 18(11):6285.
([3]) EFSA *Journal* 2020;18(12): 6333.
([4]) EFSA *Journal* 2020;18(12): 6334.

(5) 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;

(6) L-lizino bazės tirpalo ir techniškai gryno L-lizino monohidrochlorido, gautų iš *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 arba *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti šį priedą;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytas medžiagas, priskiriamas prie kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip pašarų priedus gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis 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 2021 m. balandžio 23 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 priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. **Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai**									
3c320	–	L-lizino bazės tirpalas	*Priedo sudėtis:* L-lizino vandeninis tirpalas, kuriame yra ne mažiau kaip 50 % L-lizino. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* L-lizinas, gaunamas fermentuojant su *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Cheminė formulė: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS numeris: 56-87-1 Analizės metodai ([1]) Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio 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 optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).	Visos rūšys	–	–	–	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. L-lizino bazės tirpalas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu. 4. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-liziną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“ 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, patekimu į akis ar sąlyčiu su	2031 m. gegužės 16 d.

			Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS).					oda. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	
3c326	–	L-lizino bazės tirpalas	*Priedo sudėtis:* L-lizino vandeninis tirpalas, kuriame yra ne mažiau kaip 50 % L-lizino. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* L-lizinas, gaunamas fermentuojant su *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 arba *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Cheminė formulė: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS numeris: 56-87-1 *Analizės metodai* ([1]) Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Visos rūšys	–	–	–	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. L-lizino bazės tirpalas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas as-	2031 m. gegužės 16 d.

			Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS).					menines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	
3c322		Techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas	*Priedo sudėtis:* L-lizino monohidrochlorido milteliai, kuriuose yra ne mažiau kaip 78 % L-lizino, o didžiausias drėgnis yra 1,5 % *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* L-lizino monohidrochloridas, gaunamas fermentuojant su *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Cheminė formulė: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS numeris: 657-27-2 *Analizės metodai* ([1])	Visos rūšys	–	–	–	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. Techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu. 4. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-liziną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindi-	2031 m. gegužės 16 d.

			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 optinio 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 optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS).					nių aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“ 5. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1 600 TV endotoksinų/m^3 oro ([2]). 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, patekimu į akis ar sąlyčiu su oda. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	
3c327		Techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas	*Priedo sudėtis:* L-lizino monohidrochlorido milteliai, kuriuose yra ne mažiau kaip 78 % L-lizino, o didžiausias drėgnis yra 1,5 % *Veikliosios medžiagos apibūdinimas:* L-lizino monohidrochloridas, gaunamas fermentuojant su *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 arba *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Cheminė formulė: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS numeris: 657-27-2 *Analizės metodai* ([1]) L-lizino monohidrochlorido identifikavimas pašarų priede:	Visos rūšys	–	–	–	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje.	2031 m. gegužės 16 d.

			— Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-lizinui. Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio 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 optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).					2. Techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ir patekimu į akis. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones ir saugos akinius.	

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

([2]) Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (EFSA *Journal* 2017;15(3):4705); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinai).