KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/997

(2020. gada 9. jūlijs)

par atļauju *L*-lizīna bāzi (šķidrumu) *L*-lizīna sulfātu un *L*-lizīna monohidrohlorīdu (tehniski tīru) izmantot 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) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai 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 *L*-lizīna bāzi (šķidrumu) un *L*-lizīna monohidrohlorīdu (tehniski tīru), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, un *L*-lizīna sulfātu un *L*-lizīna monohidrohlorīdu (tehniski tīru), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, izmantot par uzturfizioloģisku barības piedevu izmantošanai barībā un dzirdināšanas ūdenī visu sugu dzīvniekiem Šiem pieteikumiem ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikumos lūgts atļaut *L*-lizīna bāzi (šķidrumu) un *L*-lizīna monohidrohlorīdu (tehniski tīru), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, un *L*-lizīna sulfātu un *L*-lizīna monohidrohlorīdu (tehniski tīru), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, šīs piedevas klasificējot piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 7. oktobra ([2]) un 2020. gada 28. janvāra ([3]) atzinumos secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *L*-lizīna bāze (šķidrums) un *L*-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, un *L*-lizīna sulfāts un *L*-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju veselību, ne vidi. Tā nevarēja izdarīt secinājumus par potenciālo toksiskumu, kurš piemīt ieelpotam *L*-lizīna monohidrohlorīdam (tehniski tīram), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, un prognozēja, ka *L*-lizīna bāze (šķidrums), kas iegūta ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ir kodīga ādai un acīm un rada ar ieelpošanu saistītus risku. Kas attiecas uz *L*-lizīna sulfātu un *L*-lizīna monohidrohlorīdu (tehniski tīru), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, Iestāde nevarēja nedz izslēgt, ka piedevas, tās ieelpojot, ir toksiskas, ka tās kairina ādu un acis, nedz [izdarīt secinājumus] par tām piemītošo ādas sensibilizatora potenciālu. Tāpēc būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka *L*-lizīna bāze (šķidrums) un *L*-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, un *L*-lizīna sulfāts un *L*-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, ir iedarbīgs *L*-lizīna, neaizvietojamās aminoskābes, avots visu sugu dzīvniekiem. Lai papildus dots L-lizīns būtu pilnīgi iedarbīgs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Iestāde iepriekš minētajos atzinumos atsaucās uz agrāku paziņojumu par iespējamu aminoskābju uzturfizioloģisko nesabalansētību gadījumos, kur tās dod dzirdināšanas ūdenī. Tomēr Iestāde neierosināja maksimāli pieļaujamu pievienotā L-lizīna saturu. Tātad uz barības piedevas un to saturošu premiksu etiķetēm ir lietderīgi brīdināt, ka jāņem vērā visas ar uzturu uzņemamās neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, jo īpaši tad, ja L-lizīns kā aminoskābe tiek papildus pievienots dzirdināšanas ūdenim.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2019, 17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020, 18(2): 6019.

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

(6) *L*-lizīna bāzes (šķidruma) un *L*-lizīna monohidrohlorīda (tehniski tīra), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, un *L*-lizīna sulfāta un *L*-lizīna monohidrohlorīda (tehniski tīra), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 , novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo piedevu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētās vielas ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi".

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 9. jūlijā

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 (šķidrums)	**Piedevas sastāvs** L-lizīna ūdens šķīdums, kurā ir vismaz 50 % L-lizīna **Aktīvās vielas raksturojums** *L*-lizīns, kas iegūts fermentācijā ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535. Ķīmiskā formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH *CAS* numurs: 56-87-1 **Analītiskās metodes** (1) Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā un premiksos, kas satur vairāk nekā 10 % lizīna: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) – EN ISO 17180.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Uz piedevas etiķetes norāda lizīna saturu. 2. Šķidru *L*-lizīna bāzi drīkst laist tirgū un lietot 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 ielpošana, kā arī riskus ādai un acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. elpceļu, ādas un acu aizsarglīdzekļus. 4. Piedevu var izbarot arī iejauktu dzirdināšanas ūdenī.	30.7.2030.

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

			Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*).					5. Norādes piedevas un premiksu marķējumā: "Pievienojot *L*-lizīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību."	
3c322		*L*-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs)	**Piedevas sastāvs** *L*-lizīna monohidrohlorīda pulveris; *L*-lizīna saturs ir vismaz 78 % un maksimālais mitruma saturs: 1,5 %. **Aktīvās vielas raksturojums** *L*-lizīna monohidrohlorīds, kas iegūts fermentācijā ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 vai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, vai *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Ķīmiskā formula: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH *CAS* numurs: 657-27-2 **Analītiskās metodes**[1] *L*-lizīna monohidrohlorīda identificēšana barības piedevā: — *Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"* (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par *L*-lizīna monohidrohlorīdu). Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā un premiksos, kas satur vairāk nekā 10 % lizīna:	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Uz piedevas etiķetes norāda ieteicamo lizīna saturu. 2. Tehniski tīru *L*-lizīna monohidrohlorīdu drīkst laist tirgū un lietot 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 ielpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	30.7.2030.

			— jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*/*FLD*) – EN ISO 17180. Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*/*FLD*) vai — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*).					4. Piedevu var izbarot arī iejauktu dzirdināšanas ūdenī. 5. Norādes piedevas un premiksu marķējumā: "Pievienojot *L*-lizīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību."	
3c325		*L*-lizīna sulfāts	**Piedevas sastāvs** Granulas, kurās minimālais *L*-lizīna saturs ir 52 % un maksimālais sulfāta saturs: 24 %. **Aktīvās vielas raksturojums** *L*-lizīna sulfāts, kas iegūts fermentācijā ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Ķīmiskā formula: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/$[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ *CAS* numurs: 60343-69-3 **Analītiskās metodes**[1] Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā un premiksos, kas satur vairāk nekā 10 % lizīna:	Visu sugu dzīvnieki	—	—	10 000	1. Uz piedevas etiķetes norāda *L*-lizīna saturu. 2. *L*-lizīna sulfātu drīkst laist tirgū un lietot par barības 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 ielpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus.	30.7.2030.

			— jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*/*FLD*) – *EN ISO* 17180. Sulfāta identificēšana barības piedevā: — Eiropas Farmakopejas monogrāfija 20301 Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*/*FLD*).					4. Piedevu var izbarot arī iejauktu dzirdināšanas ūdenī. 5. Norādes piedevas un premiksu marķējumā: "Pievienojot *L*-lizīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību."	