# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/997

## 2020 m. liepos 9 d.

## dėl leidimo naudoti skystą L-lizino bazę, L-lizino sulfatą ir techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą kaip visų rūšių gyvūnams skirtus 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 suteikti leidimą naudoti skystą L-lizino bazę (skystą) ir techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą, kurie gauti iš *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 arba *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, L-lizino sulfatą ir techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą, gautus iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, 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 skystą L-lizino bazę ir techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą, gautus iš *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 arba *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ir L-lizino sulfatą bei techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą, gautus iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, 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) 2019 m. spalio 7 d. ([2]) ir 2020 m. sausio 28 d. ([3]) nuomonėse padarė išvadą, kad pasiūlytomis naudojimo sąlygomis skysta L-lizino bazė ir techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas, kurie gauti iš *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 arba *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, L-lizino sulfatas ir techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas, gauti iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, nekelia nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Ji negalėjo padaryti išvados dėl galimo toksiškumo įkvepiant techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 arba *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ir numatė, kad skysta L-lizino bazė, gauta iš *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 arba *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ėsdina odą ir akis ir kelia pavojų įkvėpus. Dėl L-lizino sulfato ir techniškai gryno L-lizino monohidrochlorido, gauto iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, Tarnyba negalėjo atmesti galimybės, kad priedai yra toksiški įkvėpus, dirgina odą ar akis arba gali jautrinti odą. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad skysta L-lizino bazė ir techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas, gauti iš *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 arba *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 ir L-lizino sulfatas bei techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas, gauti iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, 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. Pirmiau minėtose nuomonėse Tarnyba nurodė ankstesnį teiginį dėl galimo aminorūgščių mitybos disbalanso, kai jos skiriamos su geriamuoju vandeniu. Tačiau Tarnyba nepasiūlė didžiausio leidžiamo papildomai naudojamo L-lizino kiekio. Taigi, kai L-lizinas papildomai naudojamas kaip aminorūgštis geriamajame vandenyje, priedo ir premiksų, kurių sudėtyje jo yra, etiketėje reikėtų pateikti perspėjimą, kad būtų atsižvelgiama į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020;18(2): 6019

(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) skystos L-lizino bazės ir techniškai gryno L-lizino monohidrochlorido, gautų iš *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 arba *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ir L-lizino sulfato bei techniškai gryno L-lizino monohidrochlorido, gautų iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas 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, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „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 2020 m. liepos 9 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:**<br>L-lizino vandeninis tirpalas, kuriame yra ne mažiau kaip 50 % L-lizino.<br>**Veikliosios medžiagos apibūdinimas:**<br>L-lizinas, gaunamas fermentuojant su *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 arba *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535,<br>Cheminė formulė: $NH_2$-$(CH_2)_4$-CH($NH_2$)-COOH<br>CAS numeris: 56-87-1<br>**Analizės metodai** (1):<br>Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. | Visos rūšys | — | — | — | 1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje.<br>2. L-lizino bazės tirpalą galima pateikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas.<br>3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, ir rizikos odai bei akims. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų, odos ir akių apsaugos priemones.<br>4. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu. | 2030 7 30 |

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

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).<br>Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD). | | | | | 5. Nuorodos, 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.“ | |
| 3c322 | | Techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas | **Priedo sudėtis:**<br>L-lizino monohidrochlorido milteliai, kuriuose yra ne mažiau kaip 78 % L-lizino, o didžiausias drėgnis yra 1,5 %.<br>**Veikliosios medžiagos apibūdinimas:**<br>L-lizino monohidrochloridas, gaunamas fermentuojant su *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 arba *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, arba *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266.<br>Cheminė formulė: $NH_2$-$(CH_2)_4$-CH($NH_2$)-COOH<br>CAS numeris: 657-27-2<br>**Analizės metodai[1]:**<br>L-lizino monohidrochlorido nustatymas pašarų priede:<br>— Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-lizino monohidrochloridui.<br>Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: | Visos rūšys | — | — | — | 1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje.<br>2. Techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą galima pateikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas.<br>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 asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. | 2030 7 30 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.<br>Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).<br>Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS). | | | | | 4. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu.<br>5. Nuorodos, 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.“ | |
| 3c325 | | L-lizino sulfatas | **Priedo sudėtis:**<br>Granulės, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 52 % L-lizino ir ne daugiau kaip 24 % sulfato.<br>**Veikliosios medžiagos apibūdinimas:**<br>L-lizino sulfatas, gaunamas fermentuojant su *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266<br>Cheminė formulė: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/ $[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$<br>CAS numeris: 60343-69-3<br>**Analizės metodai[1]:**<br>Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: | Visos rūšys | — | — | 10 000 | 1. L-lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje.<br>2. L-lizino sulfatą galima pateikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas.<br>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 asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. | 2030 7 30 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.<br>Sulfato nustatymas pašarų priede:<br>— Europos farmakopėjos monografija 20301.<br>Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).<br>Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD). | | | | | 4. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu.<br>5. Nuorodos, 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.“ | |