

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1469**(2022. gada 5. septembris)****par atļauju *Escherichia coli* CGMCC 7.398 producētu L-lizīna sulfātu 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. pantu tika iesniegts pieteikums piešķirt atļauju *Escherichia coli* CGMCC 7.398 producētam L-lizīna sulfātam. Pieteikumam ir pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut *Escherichia coli* CGMCC 7.398 producētu L-lizīna sulfātu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) savā 2022. gada 23. marta atzinumā ⁽²⁾ secinājusi, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Escherichia coli* CGMCC 7.398 producēts L-lizīna sulfāts, atbilstošā daudzumā pievienots barībai, nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju veselību, ne vidi. Iestāde norādīja, ka attiecībā uz L-lizīna sulfāta lietotāju drošību tā nevar izdarīt secinājumus par šīs piedevas potenciālu būt ādu vai acis kairinošai vai ādu sensibilizējošai. Piedevas endotoksiskā aktivitāte personām, kas rīkojas ar piedevu, rada endotoksīnu ekspozīcijas risku ieeļļošanas ceļā. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Iestāde turklāt secinājusi, ka minētā piedeva uzskatāma par iedarbīgu neaizstājamās aminoskābes L-lizīna avotu dzīvnieku barībā un ka, lai tā būtu iedarbīga atgremotājiem, tā būtu jāpasargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) *Escherichia coli* CGMCC 7.398 producēta L-lizīna sulfāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo vielu būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal, 2022;20(4):7246.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, 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, 2022. gada 5. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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 ir 12 %			

Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi.

3c323i		L-lizīna sulfāts	<i>Piedevas sastāvs</i> L-lizīna preparāts ar šādu saturu: — lizīns $\geq 55,0$ % — sulfāts $\geq 18,0$ % Cietā veidā	Visu sugu dzīvnieki	—	—	10 000	1. Uz piedevas etiķetes norāda L-lizīna saturu. 2. Norādes piedevas un premiksu marķējumā: "Pievienojot L-lizīnu, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību." 3. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā endotoksīnu ekspozīcija ir 1 600 SV endotoksīnu/m³ gaisa (²). 4. Barības aprītē 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 šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespē-	26.9.2032.
			<i>Aktīvās vielas raksturojums</i> L-lizīna sulfāts, kas producēts fermentācijā ar <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Ķīmiskā formula: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS numurs: 60343-69-3						
			<i>Analītiskās metodes</i> (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. Sulfāta noteikšanai barības piedevā: — Eiropas Farmakopejas monogrāfija 20301						

			Lizīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).					jams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(²) Ekspozīcija ir aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, pēc metodes, ko izmanto EFSA (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).