

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1493**(2022. gada 8. septembris)****par atļauju no *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 un *Escherichia coli* KCCM 80246 iegūtu L-metionīnu izmantot par barības piedevām 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 paredzētas atļaujas piedevu izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju L-metionīnam, kas iegūts no *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 un *Escherichia coli* KCCM 80246. Pieteikumam bija pievienota minētās regulas 7. panta 3. punktā noteiktā informācija un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju no *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 un *Escherichia coli* KCCM 80246 iegūtu L-metionīnu izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem, un to paredzēts klasificēt piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 23. marta atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem no *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 un *Escherichia coli* KCCM 80246 iegūts L-metionīns nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne cilvēka veselību, ne vidi. Attiecībā uz šīs vielas lietotāja drošību Iestāde secināja, ka viela nevienā no produktiem nekairina ādu/aci, nesensibilizē ādu un neuzrāda inhalatīvo toksicitāti. Tomēr produkts L-metionīns (≥ 90 %) rada risku lietotājam, ņemot vērā inhalatīvo eksponētību endotoksīniem. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu vielas minētās formas nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību.
- (5) Iestāde secināja arī to, ka no *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 un *Escherichia coli* KCCM 80246 iegūts L-metionīns ir iedarbīgs metionīna avots visu sugu dzīvniekiem un, lai atgremotāju sugās viela būtu tikpat iedarbīga kā neatgremotāju sugās, tā būtu jāpasargā no noārdīšanās spurekli. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (6) Šīs vielas novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo vielu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (7) 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):7247.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu 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, 2022. gada 8. septembrī

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 uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi									
3c305	—	L-metionīns	Piedevas sastāvs L-metionīns ar minimālo saturu 98,5 % un maksimālo mitruma saturu 0,5 % Pulveris Aktīvās vielas raksturojums Fermentācijā ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 un <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 iegūts L-metionīns Ķīmiskā formula: C₅H₁₁NO₂S CAS numurs: 63-68-3 Analītiskās metodes ⁽¹⁾ L-metionīna noteikšanai barības piedevā: — <i>Food Chemical Codex “L-methionine monograph”</i> (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa “Monogrāfija par L-metionīnu”) un — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) – EN ISO 17180	Visas sugas	—	—	—	1. L-metionīnu var izbarot iekauktu dzirdināšanas ūdenī. 2. Piedevas un premiksu marķējumā norāda: “Pievienojot L-metionīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.” 3. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 4. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka netiek pārsniegta maksimālā ekspozīcija endotoksīniem 1 600 SV endotoksīnu/m³ gaisa ⁽²⁾.	2032. gada 29. septembris

			Metionīna noteikšanai premiksos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) – EN ISO 17180 un — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ⁽²⁾ (III pielikuma F daļa) Metionīna noteikšanai barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa) Metionīna noteikšanai ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>)					5. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu izmantotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to izmantošanas. 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.	
3c305ii	—	L-metionīns	<i>Piedevas sastāvs</i> L-metionīns ar minimālo saturu 90 % un maksimālo mitruma saturu 0,5 % — citas aminoskābes ≤ 0,63 %; Pulveris	Visas sugas	—	—	—	1. L-metionīnu var izbarot iejauktu dzirdināšanas ūdenī. 2. Piedevas un premiksu marķējumā norāda: “Pievienojot L-metionīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.”	2032. gada 29. septembris
			<i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Fermentācijā ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 un <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 iegūts L-metionīns						

		Ķīmiskā formula: C₅H₁₁NO₂S CAS numurs: 63-68-3 <i>Analītiskās metodes</i> ⁽¹⁾ L-metionīna noteikšanai barības piedevā: — <i>Food Chemical Codex “L-methionine monograph”</i> (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa “Monogrāfija par L-metionīnu”) un — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) – EN ISO 17180 Metionīna noteikšanai premiksos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) – EN ISO 17180 un — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa) Metionīna noteikšanai barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa) Metionīna noteikšanai ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>)					3. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 4. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka netiek pārsniegta maksimālā ekspozīcija endotoksīniem 1 600 SV endotoksīnu/m³ gaisa ⁽³⁾. 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu izmantotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to izmantošanas. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).

⁽³⁾ 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).