

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1525

2022 m. rugsėjo 13 d.

dėl leidimo naudoti L-lizino monohidrochloridą ir L-lizino sulfatą, gaunamus fermentuojant su *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, 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 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-lizino monohidrochloridą ir L-lizino sulfatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 gaminamus L-lizino monohidrochloridą ir L-lizino sulfatą 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) 2021 m. lapkričio 10 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 gaminami L-lizino monohidrochloridas ir L-lizino sulfatas, tinkamu kiekiu pridedami kaip mitybos priedai, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Kalbant apie tų priedų naudotojų saugą, Tarnyba negalėjo padaryti išvados, ar L-lizino monohidrochloridas gali būti toksiškas įkvėpus ir ar L-lizino monohidrochloridas bei L-lizino sulfatas gali dirginti odą ar akis arba jautrinti odą. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad šie priedai laikomi veiksmingais nepakeičiamosios aminorūgšties L-lizino šaltiniais gyvūnų mityboje, o tam, kad būtų veiksmingi atrajotojams, jie turėtų būti apsaugoti nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) todėl, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač tų priedų naudotojų, sveikatai;
- (6) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 gaminamų L-lizino monohidrochlorido ir L-lizino sulfato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtas medžiagas;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6980.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytais 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 2022 m. rugsėjo 13 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									
3c322iii	–	L-lizino monohidrochloridas	Priedo sudėtis L-lizino monohidrochlorido preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 78,8 % L-lizino, o drėgnis yra ne didesnis kaip 1 %. Miltelių pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas L-lizino monohidrochloridas, gaunamas fermentuojant su <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Cheminė formulė: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS numeris: 657-27-2 Analizės metodai ⁽¹⁾ L-lizino monohidrochlorido identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-lizino monohidrochloridui.	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. L-lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-liziną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“ 4. 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. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2032 10 4

			Lizino kiekio nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Lizino kiekio 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 kiekio nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS arba IEC-VIS/FLD).						
3c328		L-lizino sulfatas	Priedo sudėtis L-lizino sulfato preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 73,0 % L-lizino (ne mažiau kaip 55,0 % L-lizino ir ne mažiau kaip 10 % kitų aminorūgščių) Miltelių pavidalo	Visų rūšių gyvūnai	—	—	10 000	1. L-lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu.	2032 10 4

			<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> L-lizino sulfatas, gaunamas fermentuojant su <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Cheminė formulė: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ CAS numeris: 60343-69-3					3. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-liziną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“ 4. 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. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	
			<i>Analizės metodai ⁽¹⁾</i> Lizino kiekio nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Sulfato identifikavimas pašarų priede: — Europos farmakopėjos monografija 20301. Lizino kiekio nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).						

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.