

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1525**(2022. gada 13. septembris)****par atļauju L-lizīna monohidrohlorīdu un L-lizīna sulfātu, kas iegūts fermentācijā ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, lietot 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 pieteikumi atļaujas saņemšanai attiecībā uz L-lizīna monohidrohlorīdu un L-lizīna sulfātu. Pieteikumam bija pievienota minētās regulas 7. panta 3. punktā noteiktā informācija un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut L-lizīna monohidrohlorīdu un L-lizīna sulfātu, kas iegūts no *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā “uzturfiziolģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 10. novembra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem L-lizīna monohidrohlorīds un L-lizīna sulfāts, kas iegūts no *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, ja atbilstošā daudzumā pievienots uzturam, nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Attiecībā uz šo piedevu lietotāju drošību Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par to, vai L-lizīna monohidrohlorīds var būt toksisks ieelpojot un par to, vai L-lizīna monohidrohlorīds un L-lizīna sulfāts var kairināt ādu vai acis vai tie potenciāli var būt ādas sensibilizatori. Iestāde turklāt secinājusi, ka tie uzskatāmi par iedarbīgu neaizstājamās aminoskābes L-lizīna avotu dzīvnieku barībā un ka, lai piedevas būtu iedarbīgas atgremotājiem, tās būtu jāpasargā no noārdīšanās spureklī. 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 iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Tāpēc, ņemot vērā Iestādes atzinumu, Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevu lietotāju, veselību.
- (6) L-lizīna monohidrohlorīda un L-lizīna sulfāta, kas iegūts no *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumi atļaujas piešķiršanai ir izpildīti. Tādēļ šīs vielas 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 2021;19(12):6980.

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 13. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						piedevas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu ir 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi									
3c322iii	—	L-lizīna monohidrohlor- īds	Piedevas sastāvs L-lizīna monohidrohlorīda preparāts ar vismaz 78,8 % L-lizīna un ar mitruma saturu ≤ 1 % Pulveris Aktīvās vielas raksturojums L-lizīna monohidrohlorīds, kas iegūts fermentācijā ar Corynebacterium glutamicum CGMCC 14498 Ķīmiskā formula: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS numurs: 657-27-2 Analītiskās metodes ⁽¹⁾ L-lizīna monohidrohlorīda noteikšanai barības piedevā: — Food Chemical Codex “L-lysine monohydrochloride monograph” (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-lizīna mono- hidrohlorīdu)	Visas sugas	—	—	—	1. Uz piedevas etiķetes norāda L-li- zīna saturu. 2. Piedevu var dot ar dzirdināmo ūdeni. 3. Piedevas un premiksu marķējumā jābūt šādām norādēm: “Pievieno- jot L-lizīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaiz- stājamās un nosacīti neaizstāja- mās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.” 4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedū- ras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lieto- tājiem, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar acīm vai ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasāku- miem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premik- siem rīkojas, izmantojot indivi- duālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu, ādas un elpceļu aizsargli- dzekļus.	4.10.2032

			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 Lizīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa) Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS vai IEC-VIS/FLD)						
3c328		L-lizīna sulfāts	<i>Piedevas sastāvs</i> L-lizīna sulfāts ar vismaz 73,0 % L-lizīna saturu (L-lizīns $\geq$ 55,0 % un citas aminoskābes $\geq$ 10 %) Pulveris	Visas sugas	—	—	10 000	1. Uz piedevas etiķetes norāda L-lizīna saturu. 2. Piedevu var dot ar dzirdināmo ūdeni.	4.10.2032.

		Aktīvās vielas raksturojums L-lizīna sulfāts, kas iegūts fermentācijā ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Ķīmiskā formula: [C₆H₁₄N₂O₂]₂SO₄ CAS numurs: 60343-69-3						3. Piedevas un premiksu marķējumā jābūt šādām norādēm: “Pievienojot L-lizīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.” 4 Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar acīm vai ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimālam līmenim samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	
		Analītiskās metodes ⁽¹⁾ Lizīna kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā un premiksos, kas satur vairāk nekā 10 % lizīna: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko 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 fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa)							

⁽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.