

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1163

2023 m. birželio 14 d.

dėl leidimo naudoti *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 gaminamą L-lizino monohidrochloridą ir L-lizino sulfatą 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 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 gaminamą L-lizino monohidrochloridą ir L-lizino sulfatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 gaminamą 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) 2022 m. rugsėjo 27 d. priimtoje nuomonėje padarė išvadą ⁽²⁾, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 gaminamas L-lizino monohidrochloridas ir L-lizino sulfatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai;
- (5) Tarnyba padarė išvadą, kad *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 gaminamo L-lizino monohidrochlorido ir L-lizino sulfato poveikis įkvėpus yra labai tikėtinas ir kad neturėdama duomenų ji negali padaryti išvados dėl abiejų priedų potencialo dirginti odą ir akis arba jautrinti odą;
- (6) Tarnyba padarė išvadą, kad priedai gali būti veiksmingi kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedai. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (7) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 gaminamo L-lizino monohidrochlorido ir L-lizino sulfato 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 minėtas medžiagas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio tų priedų naudotojų sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) Tarnybos nuomone, priedų ir premiksų etiketėse turėtų būti nurodoma, kad papildomai naudojant L-liziną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso. Be to, Komisija mano, kad dėl galimo neigiamo poveikio, kurį gali sukelti didelis priede esantis sulfato kiekis, turėtų būti nustatyta didžiausia leidžiamoji L-lizino sulfato koncentracija. Remiantis 2015 m. birželio 16 d. Tarnybos nuomone ⁽³⁾, paskelbta dėl kito L-lizino sulfato, 10 000 mg/kg visaverčio pašaro kiekis laikytas saugiu;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4155

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c322IV	L-lizino monohidrochloridas	Priedo sudėtis L-lizino monohidrochloridas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 78,8 % L-lizino sausosios medžiagos ir ne daugiau kaip 1 % drėgnio Kieto pavidalo	Visos rūšys	–			- Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. - Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. - Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. - Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-lizino monohidrochloridą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“ - Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2033 m. liepos 6 d.
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 gaminamas L-lizino monohidrochloridas Cheminė formulė: C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ CAS numeris: 657-27-2						
		Analizės metodas (1) L-lizino monohidrochlorido identifikavimas pašarų priede: Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-lizino monohidrochloridui. Lizino kiekio nustatymas pašarų prieduose 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 ir kombinuotuosiuose pašaruose: – 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/FLD) arba – jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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

Priedo identifikavimo numeris	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								
3c329	L-lizino sulfatas	<i>Priedo sudėtis</i> L-lizino sulfatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 55 % sausosios medžiagos ir ne daugiau kaip — 4 % drėgnio; — 26,5 % sulfato; — 0,8 % laisvųjų aminorūgščių, išskyrus liziną. Kieto pavaldalo	Visos rūšys	–	–	10 000	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 4. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-lizino sulfatą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“ 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2033 m. liepos 6 d.
<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 gaminamas L-lizino sulfatas Cheminė formulė: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS numeris: 60343-69-3								
<i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Sulfato identifikavimas pašarų priede (L-lizino sulfate): Europos farmakopėjos monografija 20301. Lizino kiekio nustatymas pašarų prieduose 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 ir kombinuotuosiuose pašaruose: – 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/FLD) arba – jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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