



2025/1395

16.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1395

(2025. gada 15. jūlijs),

ar ko attiecībā uz nosacījumiem atļaujai, ar kuru L-lizīna bāzes (šķidruma) preparātu atļauts lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, groza Īstenošanas regulu (ES) 2020/997

(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 un 13. 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 un tās nosacījumu mainīšanas pamatojums un kārtība.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/997 ⁽²⁾ L-lizīna bāzi (šķidrumu) tika atļauts 10 gadus lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem.
- (3) Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 1. punktu lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sniegt atzinumu par to, vai tad, ja atļaujas nosacījumi tiktu mainīti, atļauja L-lizīna bāzi (šķidrumu) lietot par barības piedevu joprojām atbilstu Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Izmaiņas paredz pievienot jaunu producējošo celmu, konkrētāk, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Ar minēto jauno producējošo celmu iegūto piedevu nav paredzēts izbarot iejauktu dzirdināmajā ūdenī – atšķirībā no spēkā esošajā atļaujā paredzētā. Pieprasījumam bija pievienoti attiecīgi pamatojošie dati.
- (4) Iestāde 2024. gada 4. jūlija atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka producējošā celma *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 ģenētiskā modifikācija bažas par drošumu nerada. Galaproduktā netika detektētas ne dzīvotspējīga producējošā celma šūnas, ne šī celma DNS. Tādēļ galaprodukts nerada ar producējošo celmu saistītas bažas par drošumu. Ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 iegūta L-lizīna bāze nerada risku ne mērķsugām, ne patērētājiem, ne videi. Iestāde piedevu neuzskatīja nedz par tādu, kura kairinātu ādu vai acis, nedz par ādas sensibilizatoru. Ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 iegūta L-lizīna bāze (šķidrums) tiek uzskatīta par iedarbīgu neaizstājamās aminoskābes L-lizīna avotu neatgremotāju sugām. Lai piedevās dots L-lizīns atgremotājiem būtu tikpat iedarbīgs kā neatgremotāju sugām, tas būtu jāaizsargā pret noārdīšanos spureklī. Iestāde neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka L-lizīna bāze (šķidrums) Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem atbilst arī tad, ja atļaujas noteikumi tiek mainīti, tajos iekļaujot jaunu producējošo celmu, proti, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Turklāt, ņemot vērā Iestādes 2024. gada 4. jūlija atzinumu, nav nepieciešams paredzēt aizsardzības pasākumus, kas novērstu nelabvēlīgu ietekmi uz to lietotāju veselību, kuri izmanto ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 iegūto piedevu.
- (6) Pretstatā spēkā esošās piedevas atļaujas noteikumiem L-lizīna bāzi (šķidrumu), kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, nav atļauts izbarot ar dzirdināmo ūdeni, tāpēc, lai nodrošinātu labāku kontroli, šai piedevai būtu jāpiešķir jauns identifikācijas numurs.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas Regula (ES) 2020/997 (2020. gada 9. jūlijs) par atļauju L-lizīna bāzi (šķidrumu), L-lizīna sulfātu un L-lizīna monohidrohlorīdu (tehniski tīru) izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem (OV L 221, 10.7.2020., 90. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(7), e8950, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950>.

- (7) Piedeva L-lizīna bāze (šķidrums) ir ūdens šķidrums veidā sagatavots preparāts, kurš kā aktīvo vielu satur vismaz 50 % L-lizīna. Tātad piedevas atļaujā būtu nepārprotami jānorāda, ka tā attiecas uz preparātu. Šai sakarā Īstenošanas regula (ES) 2020/997 noteic, ka L-lizīna bāzi (šķidrumu) ir atļauts laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā, taču kļūdas rezultātā tas nav pienācīgi norādīts atļaujas noteikumos, jo īpaši attiecībā uz piedevas sastāvu. Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2020/997 būtu attiecīgi jālabo.
- (8) Lai apmierinātu pamatotas barības aprītē iesaistīto uzņēmēju gaidas, ko radījusi kļūdaina piedevas, proti, preparāta veidā sagatavotas L-lizīna bāzes (šķidruma) apraksta neiekļaušana, būtu jāparedz pārejas periods, lai šie uzņēmēji varētu pielāgoties ar šo regulu ieviestajam labojumam.
- (9) Īstenošanas regulā (ES) 2020/997 noteiktā analītiskā metode, ar ko L-lizīna bāzi (šķidrumu) kvantitatīvi nosaka premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās, atsaucas uz kāda Komisijas Regulas (EK) Nr. 152/2009 (*) pielikuma noteikumiem. Tomēr Regulā (EK) Nr. 152/2009 izdarīto grozījumu rezultātā atsaucē, kas izdarīta uz šādiem īpašiem noteikumiem, vairs neiederas. Ņemot vērā, ka uz zinātniskās un tehnoloģiskās attīstības pamata Regulu (EK) Nr. 152/2009 arī turpmāk varētu grozīt, attiecīgajai analītiskajai metodei būtu jāatsaucas tikai uz Regulu (EK) Nr. 152/2009 kā tādu. Šā paša iemesla dēļ līdzīgā veidā būtu jāpielāgo tās atsaucē uz Regulu (EK) Nr. 152/2009, kas dotas saistībā analītiskajām metodēm, kuras tiek attiecinātas uz piedevām, kas arī ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) 2020/997 pielikumā, proti, gan uz tehniski tīru L-lizīna monohidrohlorīdu, gan uz L-lizīna sulfātu.
- (10) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2020/997 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Labojums un grozījums Īstenošanas regulā (ES) 2020/997

Īstenošanas regulas (ES) 2020/997 pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Ar Īstenošanas regulu (ES) 2020/997 atļauto barības piedevu – ar *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 vai *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 iegūtu L-lizīna bāzi (šķidrumu) –, kuras identifikācijas numurs ir 3c320, un šo piedevu saturošos premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2026. gada 5. februāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2025. gada 5. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.
2. Tādus 1. punktā minēto barību piedevu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2026. gada 5. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2025. gada 5. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.
3. Tādus 1. punktā minēto barības piedevu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2027. gada 5. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2025. gada 5. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.

(*) 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

3. pants

Stāšanās spēkā

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, 2025. gada 15. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	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								
3c320	L-lizīna bāze (šķidrums)	<i>Piedevas sastāvs</i> L-lizīna preparāts, kurā ir vismaz 50 % L-lizīna, – ūdens šķīdums ----- <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> L-lizīns, kas iegūts fermentācijā ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 vai <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Ķīmiskā formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS numurs: 56-87-1 ----- <i>Analītiskās metodes ⁽¹⁾</i> Lizīna kvantitatīvajai 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	Visas sugas	—	—	—	1. Piedevas marķējumā norāda lizīna saturu. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas varētu rasties ieelpojot, vai riskus ādai un acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. elpceļu, ādas un acu aizsarglīdzekļus. 3. Piedevu drīkst izbarot arī iejauktu dzirdināmajā ūdenī.	30.7.2030.

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	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								
		Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD)					4. Piedevas un premiksa marķējumā jābūt šādām norādēm: “Pievienojot L-lizīnu, īpaši dzirdināmajam ūdenim, būtu jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.”	
3c320ii	L-lizīna bāze (šķidrums)	Piedevas sastāvs L-lizīna preparāts, kurā ir vismaz 50 % L-lizīna, – ūdens šķidrums ----- <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Fermentācijā ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 iegūts L-lizīns Ķīmiskā formula: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CAS numurs: 56-87-1 -----	Visas sugas	—	—	—	1. Piedevas marķējumā norāda lizīna saturu. 	

Barības piedevas identifikācijas numurs	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								
		<i>Analītiskās metodes (¹)</i> Lizīna kvantitatīvajai 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 Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009						
3c322	L-lizīna monohidrohlorīds (tehniski tīrs)	<i>Piedevas sastāvs</i> L-lizīna monohidrohlorīda pulveris; L-lizīna saturs ir vismaz 78 % un maksimālais mitruma saturs – 1,5 %. ----- <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> L-lizīna monohidrohlorīds, kas iegūts fermentācijā ar	Visas sugas	—	—	—	1. Piedevas marķējumā norāda lizīna saturu. 2. Tehniski tīru L-lizīna monohidrohlorīdu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā.	30.7.2030.

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	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								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 vai <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535, vai <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 Ķīmiskā formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS numurs: 657-27-2 Analītiskās metodes ⁽¹⁾ L-lizīna monohidrohlorīda identificēšana barības piedevā: — <i>Food Chemical Codex “L-lysine monohydrochloride monograph”</i> (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-lizīna monohidrohlorīdu) Lizīna kvantitatīvajai 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					3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, ko rada ieelpošana. 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. 4. Piedevu drīkst izbarot arī iejauktu dzirdināmajā ūdenī.	

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	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								
		Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu IEC-VIS)					5. Piedevas un premiksa marķējumā jābūt šādām norādēm: “Pievienojot L-lizīnu, īpaši dzirdināmajam ūdenim, būtu jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.”	
3c325	L-lizīna sulfāts	Piedevas sastāvs Granulas, kurās minimālais L-lizīna saturs ir 52 % un maksimālais sulfāta saturs – 24 % ----- <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Fermentācijā ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 iegūts L-lizīna sulfāts	Visas sugas	–	–	10 000	1. Piedevas marķējumā norāda lizīna saturu. <	

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas	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								
		Ķīmiskā formula: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CAS numurs: 60343-69-3 ----- <i>Analītiskās metodes ⁽¹⁾</i> Lizīna kvantitatīvajai 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 identificēšanai barības piedevā: — <i>European Pharmacopoeia Monograph 20301</i> ("Eiropas Farmakopejas monogrāfija 20301") Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 Lizīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD)					3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, ko rada ieelpošana. 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. 4. Piedevu drīkst izbarot arī iejauktu dzirdināmajā ūdenī. 5. Piedevas un premiksa marķējumā jābūt šādām norādēm: "Pievienojot L-lizīnu, īpaši dzirdināmajam ūdenim, būtu jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību."	

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