

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/129 НА КОМИСИЯТА****от 25 януари 2018 година****за разрешаване на употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, като фуражна добавка за всички видове животни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, като фуражна добавка, която да бъде употребявана във фуражите и във водата за пиене. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“.
- (4) В становището си от 17 май 2017 г. <sup>(2)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-аргининът, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда, както и че не биха възникнали проблеми във връзка с безопасността на ползвателите, при положение че са взети съответните препазни мерки.
- (5) Органът стигна също така до заключението, че добавката е ефикасен източник на аминокиселината аргинин за всички видове животни и че за пълна ефикасност на L-аргинина при преживните животни той трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха. В становището си Органът изрази загриженост относно безопасността на L-аргинина при даването му с вода за пиене. Въпреки това Органът не предложи максимално съдържание за L-аргинина. Напротив, той препоръчва добавянето на L-аргинин в подходящи количества. Съответно при добавяне на L-аргинин, и по-специално чрез водата за пиене, е целесъобразно ползвателят да бъде предупреден да вземе предвид внасянето на всички незаменими и условно заменими аминокиселини с хранителния режим.
- (6) Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (7) При оценката на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

**Член 1**

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(6):4858.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 януари 2018 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“

Зс362	—	L-аргинин	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Прах с минимално съдържание на L-аргинин 98 % (в сухо вещество) и максимално съдържание на вода 0,5 %</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>L-аргинин ((S)-2-амино-5-гуанидинопентанова киселина), произведен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> КССМ 80099</p> <p>Химична формула: <math>C_6H_{14}N_4O_2</math></p> <p>CAS №: 74-79-3</p> <p><i>Метод за анализ</i> <sup>(1)</sup></p> <p>За определяне на L-аргинина във фуражната добавка:</p> <p>— „Монография за L-аргинина“ (компендиум Food Chemical Codex).</p> <p>За количественото определяне на аргинина във фуражната добавка и във водата:</p> <p>— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).</p>	Всички видове животни				<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-аргининът може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат.</li> <li>2. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене.</li> <li>3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене.</li> <li>4. Задължително обозначаване при етикетиране на добавката и премиксите: „При добавянето на L-аргинин, поспециално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“</li> </ol>	15 февруари 2028 г.
-------	---	-----------	---	-----------------------	--	--	--	---	---------------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			<p>За количественото определяне на аргинина в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи:</p> <p>— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията.</p>					<p>5. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове от употребата им, и поспециално предвид факта, че той е корозивен за кожата и очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазни очила и ръкавици.</p>	

(<sup>1</sup>) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>