

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1796 НА КОМИСИЯТА**от 30 ноември 2020 година****за разрешаване на употребата на L-глутамин, получен от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, 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 ⁽¹⁾, 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-глутамин, получен от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, като фуражна добавка за всички видове животни. Посоченото заявление беше 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-глутамин, получен от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, и в категория „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“.
- (4) В становището си от 18 март 2020 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-глутамин, получен от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, здравето на човека, нито върху околната среда. Органът стигна също така до заключението, че добавката е ефективен източник на глутамин за всички видове животни и че за да бъде напълно ефикасен при преживните животни, L-глутамин като добавка трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха.
- (5) Що се отнася до употребата му като ароматизант, Органът посочва, че не са необходими допълнителни доказателства за ефикасността му при употреба в препоръчителната доза. Употребата на L-глутамин като ароматизиращо вещество не е разрешена във вода за пиене. Малко вероятно е употребата на L-глутамин като ароматизиращо вещество в препоръчителната доза да породи опасения. Фактът, че L-глутамин не е разрешен за употреба като ароматизант във вода за пиене не изключва възможността да бъде използван в комбинирани фуражи, които се приемат с вода. Следва да се предвидят ограничения и условия с цел по-добър контрол на L-глутамин като ароматизиращо вещество. По отношение на L-глутамин, върху етикета на добавката следва да бъде указано препоръчително съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.
- (6) Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери докладите относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представени от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (7) При оценката на L-глутамин, получен от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка 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,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(4):6075.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.
2. Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като фуражна добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

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 30 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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“ | | | | | | | | | |
| 3с451 | - | L-глутамин | <p><i>Състав на добавката:</i></p> <p>Прах с минимално съдържание на 98 % L-глутамин</p> <p><i>Характеристика на активното вещество:</i></p> <p>L-глутамин, получен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 Наименование по IUPAC: (2S)-2,5-diamino-5-oxopentanoic acid CAS №: 56-85-9 EINECS №: 200-292-1 Химична формула: C₅H₁₀N₂O₃</p> <p><i>Метод за анализ (1):</i></p> <p>За идентификацията на L-глутамин във фуражната добавка: — „Монография за L-глутамин“ (компендиум Food Chemical Codex).</p> <p>За количественото определяне на глутамин във фуражната добавка, премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD).</p> | Всички видове животни | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> L-глутамин може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. Задължително обозначаване върху етикета на добавката и на премикса: „Чрез добавянето на L-глутамин се осигурява адекватен аминокиселинен профил във фуражите и се преодолява потенциалният недостиг на глутамин през критични периоди от живота.“ | 21.12.2030 г. |

Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“

| 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 активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | | |
| 3с451 | - | L-глутамин | <p><i>Състав на добавката:</i> Прах с минимално съдържание на 98 % L-глутамин</p> <p><i>Характеристика на активното вещество:</i> L-глутамин, получен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524</p> <p>Наименование по IUPAC: (2S)-2,5-diamino-5-oxopentanoic acid CAS №: 56-85-9 EINECS №: 200-292-1 Химична формула: C₅H₁₀N₂O₃ FLAVIS №: 17.007</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾:</p> <p>За идентификацията на L-глутамин във фуражната добавка: — „Монография за L-глутамин“ (компендиум Food Chemical Codex).</p> <p>За количественото определяне на глутамин във фуражната добавка и премиксите: — йонообменна хроматография, съчетана с видима или флуоресцентна детекция със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD), описана в EN ISO 17180:2013</p> | Всички видове животни | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> L-глутамин може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg“. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху | 21.12.2030 г. |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | | | | | <p>етикетите на премиксите, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава следната стойност: 25 mg/kg.</p> | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

(¹) 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>