

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/129

2018 m. sausio 25 d.

dėl leidimo naudoti bakterijų *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 gaminamą L-argininą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(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 išduoti leidimą naudoti bakterijų *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 gaminamą L-argininą kaip pašarų priedą pašaruose ir geriamajame vandenyje. 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 bakterijų *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 gaminamą L-argininą naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. gegužės 17 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis bakterijų *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 gaminamas L-argininas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai arba aplinkai ir kad vartotojų saugai nekiltų pavojaus, su sąlyga, kad bus imtasi tinkamų apsaugos priemonių;
- (5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas aminorūgšties arginino šaltinis visų rūšių gyvūnams, o tam, kad papildomas L-argininas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba savo nuomonėse išreiškė susirūpinimą dėl saugos, kai L-argininas naudojamas su geriamuoju vandeniu. Tačiau Tarnyba nepasiūlė didžiausio leidžiamo L-arginino kiekio. Be to, Tarnyba rekomenduoja papildomai naudoti L-argininą tinkamais kiekiais. Taigi, kai papildomai naudojamas L-argininas, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų išpėti naudotoją, kad jis atsižvelgtų į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje;
- (6) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Etaloninga laboratorija;
- (7) atlikus bakterijų *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 gaminamo L-arginino vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą medžiagą;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausantią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinę grupę „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

⁽¹⁾ O L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. sausio 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	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

3c362	—	L-argininas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-arginino (sausosios medžiagos) ir ne daugiau kaip 0,5 % vandens</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>L-argininas ((S)-2-amino-5-guandipentano rūgštis), gaunamas fermentuojant su bakterijomis <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Cheminė formulė: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>CAS numeris: 74-79-3</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>L-arginino pašarų priede apibūdinimas:</p> <p>— Maisto cheminių medžiagų kodekso L-argininui skirtas skyrius.</p> <p>Argininio pašarų priede ir vandenyje kiekybinis nustatymas:</p> <p>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrijo aptikimo būdus (IEC-VIS).</p>	Visų rūšių gyvūnai				<ol style="list-style-type: none"> 1. L-argininas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu. 3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 4. Nuorodos, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „papildomai naudojant L-argininą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje, kad būtų išvengta disbalanso.“ 	2028 m. vasario 15 d.
-------	---	-------------	---	--------------------	--	--	--	--	-----------------------

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	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 %			
			<p>Arginino premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose kiekybinis nustatymas:</p> <p>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrijo aptikimo būdus (IEC-VIS) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009).</p>					<p>5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimo pavojaus, susijusio su jų naudojimu, ypač atsižvelgiant į tai, kad jie ėsdina odą ir akis. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant saugos akinius ir pirštines.</p>	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>