

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1033

2020 m. liepos 15 d.

dėl leidimo naudoti L-argininą, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, atnaujinimo ir dėl leidimo naudoti L-argininą, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1139/2007

(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 <sup>(1)</sup>, 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 ir jo atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) leidimas 10 metų naudoti L-argininą, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1139/2007 <sup>(2)</sup>;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti L-argininą, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį, ir prašymas pakeisti padermės pavadinimą į *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-argininą, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, skirtą naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje. Šis prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-argininą, gautą *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ (funkcinė grupė „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“) ir prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ (funkcinė grupė „kvapieji junginiai“). Kartu su šiuo prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. balandžio 3 d. <sup>(3)</sup> ir 2019 m. gegužės 14 d. <sup>(4)</sup> nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-argininas, gautas iš *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 ir iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat nurodė, kad L-argininas, gautas iš *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285, dirgina odą, ėsdina akis ir kelia pavojų įkvėpus. Ji nurodė, kad L-argininas, gautas iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, ėsdina odą ir akis. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas aminorūgšties arginino šaltinis visų rūšių gyvūnams, o tam, kad papildomai naudojamas L-argininas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje;
- (6) Tarnyba nuomonėje dėl L-arginino, gauto iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, išreiškė susirūpinimą dėl aminorūgšties, kuri tuo pačiu metu sušeriama gyvūnams su geriamuoju vandeniu ir pašarais, saugos. Tačiau Tarnyba nepasiūlė didžiausio leidžiamo L-arginino kiekio. Be to, Tarnyba rekomenduoja papildomai naudoti L-argininą tinkamais kiekiais. Taigi, kai L-argininas papildomai naudojamas kaip aminorūgštis geriamajame vandenyje, reikėtų įspėti naudotojus, kad jie atsižvelgtų į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

<sup>(2)</sup> 2007 m. spalio 1 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1139/2007 dėl leidimo naudoti L-argininą kaip pašarų priedą (OL L 256, 2007 10 2, p. 11).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5696.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5720.

- (7) turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos, kad būtų galima geriau kontroliuoti L-argininą, kai jis naudojamas kaip kvapioji medžiaga. Etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas L-arginino, naudojamo kaip kvapioji medžiaga, kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (8) Tarnyba teigia, kad, kai L-argininas naudojamas kaip kvapioji medžiaga neviršijant rekomenduojamos dozės, papildomai veiksmingumo įrodyti nebūtina. L-arginino neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje. L-argininą naudojant kaip kvapųjį junginį neviršijant rekomenduojamos dozės neturėtų kilti susirūpinimo dėl visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinių mityboje;
- (9) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitas, kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (10) atlikus L-arginino, gauto iš *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 ir *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti šį priedą;
- (11) atnaujinus leidimą naudoti L-argininą, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, kaip pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis, Reglamentas (EB) Nr. 1139/2007 turėtų būti panaikintas;
- (12) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti L-arginino, gauto iš *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasiręsti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (13) tai, kad L-arginino neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje, netrukdo jo naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

1. L-arginino, gauto iš *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 ir priklausančio priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidimas atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.
2. L-argininą, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 ir priklausančių priedų kategorijai „maistiniai priedai“ bei funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ ir priedų kategorijai „jusliniai priedai“ bei funkcinei grupei „kvapieji junginiai, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

#### 2 straipsnis

1. L-argininą, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2021 m. vasario 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. rugpjūčio 5 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų medžiagų ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2021 m. rugpjūčio 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. rugpjūčio 5 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų medžiagų ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2022 m. rugpjūčio 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. rugpjūčio 5 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

*3 straipsnis*

Reglamentas (EB) Nr. 1139/2007 panaikinamas.

*4 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 2020 m. liepos 15 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

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.

3c364	-	L-argininas	<p><b>Priedo sudėtis:</b> Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-arginino (sausosios medžiagos) ir ne daugiau kaip 15 % vandens</p> <p><b>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</b> L-argininas ((S)-2-amino-5-guanidinopentano rūgštis), gaunamas fermentuojant su <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285. Cheminė formulė: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> CAS numeris: 74-79-3</p> <p><b>Analizės metodas</b> <sup>(1)</sup>: L-arginino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso (<i>Food Chemical Codex</i>) L-argininui skirtas skyrius. Argininio kiekybinis nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinių nustatymo būdus (IEC-VIS). Argininio kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinių nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).</p>	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-argininas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</li> <li>Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygos ir stabilumą termiškai apdorojant.</li> <li>Drėgnis nurodomas priedo etiketėje.</li> <li>Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos akims, odai ir galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.</li> </ol>	2030 m. rugpjūčio 5 d.]
-------	---	-------------	---	--------------------	---	---	---	--	-------------------------

3c362	-	L-argininas	<p><b>Priedo sudėtis:</b> Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-arginino (sausosios medžiagos) ir ne daugiau kaip 0,5 % vandens</p> <p><b>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</b> L-argininas ((S)-2-amino-5-guanidinopen-tano rūgštis), gaunamas fermentuojant su <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. Cheminė formulė: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> CAS numeris: 74–79–3</p> <p><b>Analizės metodas</b> <sup>(2)</sup>: L-arginino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso (<i>Food Chemical Codex</i>) L-argininui skirtas skyrius. Arginino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrino nustatymo būdus (IEC-VIS). Arginino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrino nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).</p>	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-argininas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</li> <li>2. Priedas taip pat gali būti naudojamas geriamajame vandenyje.</li> <li>3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje.</li> <li>4. Frazė, pateikiama priedo ir premikso etiketėse: „Papildomai naudojant L-argininą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visas pagrindines ir sąlyginai pagrindines aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“</li> <li>5. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos odai ir akims. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.</li> </ol>	2030 m. rugpjūčio 5 d.
-------	---	-------------	---	--------------------	---	---	---	--	------------------------

**Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai.**

3c362	-	L-argininas	<p><b>Priedo sudėtis:</b> Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-arginino (sausosios medžiagos) ir ne daugiau kaip 0,5 % vandens</p> <p><b>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</b> L-argininas ((S)-2-amino-5-guanidinopen-tano rūgštis), gaunamas fermentuojant su <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. Cheminė formulė: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> CAS numeris: 74-79-3 Flavis 17.003</p> <p><b>Analizės metodas</b> (3): L-arginino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso (<i>Food Chemical Codex</i>) L-argininui skirtas skyrius. Argininio kiekybinis nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrino nustatymo būdus (IEC-VIS). Argininio kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrino nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).</p>	Visų rūšių gyvūnai		-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-argininas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</li> <li>2. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas.</li> <li>3. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</li> <li>4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg.“</li> <li>5. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas šis veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg.</li> <li>6. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos odai ir akims. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.</li> </ol>	2030 m. rugpjūčio 5 d.
-------	---	-------------	---	--------------------	--	---	---	---	------------------------

- 
- (<sup>1</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (<sup>2</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (<sup>3</sup>) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-