

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1796

2020 m. lapkričio 30 d.

**dėl leidimo naudoti L-glutaminą, gautą iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, 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 <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 pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti L-glutaminą, gautą iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. 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 naudoti L-glutaminą, gautą iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ ir prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. kovo 18 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-glutaminas, gautas iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas glutamino šaltinis visų rūšių gyvūnams, o tam, kad papildomai naudojamas L-glutaminas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje;
- (5) Tarnyba teigia, kad, kai priedas naudojamas kaip kvapioji medžiaga neviršijant rekomenduojamos dozės, papildomai veiksmingumo įrodyti nebūtina. L-glutamino neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje. L-glutamino kaip kvapiojo junginio naudojimas neviršijant rekomenduojamos dozės neturėtų kelti jokio susirūpinimo. Tai, kad L-glutamino neleidžiama naudoti kaip kvapiosios medžiagos su geriamuoju vandeniu, netrukdo jo naudoti kombinuotuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu. Turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos, kad būtų galima geriau kontroliuoti L-glutaminą, kai jis naudojamas kaip kvapūs junginys. Rekomenduojamas L-glutamino kiekis turėtų būti nurodytas priedo etiketėje. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (6) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitas, kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (7) L-glutamino, gauto iš korinebakterijų *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, vertinimas rodo, 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 šį priedą;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> O L L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020; 18(4):6075

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

1. Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.
2. Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „juliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

*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 2020 m. lapkričio 30 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 kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
<b>Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai.</b>									
3c451	-	L-glutaminas	<p><i>Priedo sudėtis:</i></p> <p>milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-glutamino</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i></p> <p>L-glutaminas, gaunamas fermentuojant su korinebakterijomis <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524</p> <p>IUPAC pavadinimas (2S)-2,5-diamino-5-oksopentano rūgštis CAS numeris: 56-85-9 Einecs numeris: 200-292-1 Cheminė formulė: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub></p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>L-glutamino identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-glutaminui skirtas skyrius.</p> <p>Glutamino kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD).</p>	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-glutaminas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</li> <li>Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant.</li> <li>Frazė, pateikiama priedo ir premikso etiketėse: „Papildomai naudojant L-glutaminą užtikrinamas tinkamas aminorūgščių kiekis pašare ir išvengiama galimo glutamino trūkumo kritiniais gyvenimo laikotarpiais.“</li> </ol>	2030 12 21

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

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
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
3c451	-	L-glutaminas	<p><i>Priedo sudėtis:</i></p> <p>milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip</p> <p>98 % L-glutamino</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> L-glutaminas, gaunamas fermentuojant su korinebakterijomis <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 IUPAC pavadinimas (2S)-2,5-diamino-5-oksopentano rūgštis CAS numeris: 56-85-9 Einecs numeris: 200-292-1</p> <p>Cheminė formulė: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub></p> <p>FLAVIS numeris: 17.007 <i>Analizės metodas</i> (1): L-glutamino identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-glutaminui skirtas skyrius. Glutamino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose: — jonų mainų chromatografija kartu su vizualiniu ar fluorescenciniu aptikimu, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), kaip aprašyta EN ISO 17180:2013.</p>	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-glutaminas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</li> <li>Priedas maišomas su pašaru kaip premiksu.</li> <li>Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant.</li> <li>Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg“.</li> <li>Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas šis veikliosios</li> </ol>	2030 12 21

								medžiagos kiekis visa- verčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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