

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/129**(2018. gada 25. janvāris)****par atļauju no *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 iegūtu L-arginīnu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums par atļauju no *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 iegūtu L-arginīnu lietot par barības piedevu dzīvnieku barībā un dzirdināšanas ūdenī. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju no *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 iegūtu L-arginīnu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, paredzot to klasificēt piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2017. gada 17. maija atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, no *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 iegūtam L-arginīnam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, patērētāju veselību vai vidi un ka, ievērojot pienācīgus aizsargpasākumus, neradīsies bažas par piedevas nekaitīgumu lietotājiem.
- (5) Iestāde secināja arī, ka piedeva ir efektīvs aminoskābes arginīna avots visām dzīvnieku sugām un, lai pievienotais L-arginīns būtu pilnīgi iedarbīgs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Iestāde savos atzinumos pauda bažas par L-arginīna drošumu, ja to pievieno dzirdināšanas ūdenim. Tomēr tā nav ierosinājusi noteikt maksimālo L-arginīna saturu. Turklāt Iestāde iesaka pievienot attiecīgus L-arginīna daudzumus. Tāpēc, ja L-arginīnu pievieno dzirdināšanas ūdenim, ir lietderīgi brīdināt lietotāju, ka jāņem vērā visas ar uzturu uzņemtās neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes.
- (6) Iestāde uzskata, ka īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nav nepieciešamas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (7) No *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 iegūtā L-arginīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto vielu būtu jāļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādīto vielu, kas ietilpst piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

⁽¹⁾ OVL 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 25. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

| Piedevas identifikācijas numurs | Atļaujas turētāja nosaukums | Piedevas | Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode | Dzīvnieku suga vai kategorija | Maksimālais vecums | Minimālais saturs | Maksimālais saturs | Citi noteikumi | Atļaujas derīguma termiņš |
|---------------------------------|-----------------------------|----------|---|-------------------------------|--------------------|--|--------------------|----------------|---------------------------|
| | | | | | | mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % | | | |

Kategorija “uztur fizioloģiskās piedevas”. Funkcionālā grupa “aminoskābes, to sāļi un analogi”

| | | | | | | | | | |
|-------|---|------------|---|-----------------------|--|--|--|---|--------------------------|
| 3c362 | — | L-arginīns | <p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Pulveris ar minimālo L-arginīna saturu 98 % (sausnā) un maksimālo mitruma saturu 0,5 %</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Fermentēšanā no <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099 iegūts L-arginīns ((S)-2-amino-5-guanidino-pentānskābe).</p> <p>Ķīmiskā formula: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS numurs: 74-79-3</p> <p><i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Barības piedevā esošā L-arginīna īpašību noteikšanai:</p> <p>— Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-arginīnu.</p> <p>Barības piedevā un ūdenī esošā arginīna kvantitatīvai noteikšanai:</p> <p>— jonu apmaiņas hromatogrāfija ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS).</p> | Visas dzīvnieku sugas | | | | <ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginīnu drīkst laist tirgū un izmantot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevu var dot arī ar dzirdināšanas ūdeni. 3. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus, noturību pret termisku apstrādi un stabilitāti dzirdināšanas ūdenī. 4. Norādes piedevas un premiksa marķējumā: “Pievienojot L-arginīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, būtu jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai novērstu nelīdzsvarotību.” | 2028. gada 15. februāris |
|-------|---|------------|---|-----------------------|--|--|--|---|--------------------------|

| Piedevas identifikācijas numurs | Atļaujas turētāja nosaukums | Piedevas | Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode | Dzīvnieku suga vai kategorija | Maksimālais vecums | Minimālais saturs | Maksimālais saturs | Citi noteikumi | Atļaujas derīguma termiņš |
|---------------------------------|-----------------------------|----------|---|-------------------------------|--------------------|--|--------------------|--|---------------------------|
| | | | | | | mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % | | | |
| | | | <p>Arginīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumos:</p> <p>— jonu apmaiņas hromatogrāfija ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009.</p> | | | | | <p>5. Piedevas un premiksu lietotājiem barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka tādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kas vajadzīgi, lai novērstu iespējamus riskus, ko rada to lietošana, īpaši ņemot vērā to, ka tie kairina ādu un acis. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp aizsargbrilles un cimdus.</p> | |

(¹) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.