

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/649 НА КОМИСИЯТА

от 20 март 2023 година

за разрешаване на употребата на L-аргинин, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516,
като фуражна добавка за всички животински видове

(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-аргинин, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Посоченото заявление бе 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-аргинин, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, като фуражна добавка за всички животински видове, която следва да бъде класифицирана в категория добавки „хранителни добавки“ и във функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“.
- (4) В становището си от 29 юни 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“), заключи, че при предложените условия на употреба L-аргинин, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, не се отразява неблагоприятно върху безопасността на потребителите или околната среда, нито върху здравето на животните, когато се добавя в хранителния режим в зависимост от хранителните потребности на прицелните видове и когато се избягва възникването на хранителен дисбаланс, причинено от едновременен прием на L-аргинин с вода за пиене и с фуражи.
- (5) По-нататък Органът заключи, че е възможна експозиция на ползвателите чрез вдишване. Заявителят предостави информационния лист за безопасност, изискван съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, от който става ясно, че добавката може да причини дразнене на очите и на кожата.
- (6) Органът заключи, че добавката може да бъде ефикасна за всички животински видове. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (7) При оценката на L-аргинин, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално що се отнася до ползвателите на добавката.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022; 20(7):7427.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като 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 20 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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 от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Зс365	L-аргинин	Състав на добавката ≥ 98,5 % L-аргинин (в сухо вещество) и ≤ 1 % вода В твърдо състояние Характеристика на активното вещество L-аргинин ((S)-2-амино-5-гуанидинпентанова киселина), получен от <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Химична формула: C₆H₁₄N₄O₂ CAS номер: 74–79-3 Метод за анализ ⁽¹⁾ За идентификацията на L-аргинин във фуражната добавка: — „Монография за L-аргинин“ (компендиум Food Chemical Codex). За определянето на аргинин във фуражната добавка и във водата: — Йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS). За определянето на аргинин в премиксите и в пълноценните фуражи: — Йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).	Всички видове	—	—	—	1. Добавката може да се използва във вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 3. Върху етикета на добавката и на премикса се посочва следното: „При добавянето на L-аргинин, по-специално във вода за пиене, следва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове. Когато рисковете не могат да бъдат ограничени до приемливо равнище посредством описаните процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за дихателна защита и защита на кожата и очите.	11.4.2033 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.