

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/649

2023 m. kovo 20 d.

dėl leidimo naudoti *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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 suteikti leidimą naudoti *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 gaminamą L-argininą. 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 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 gaminamą L-argininą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. birželio 29 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 gaminamas L-argininas, tinkamu kiekiu pridedamas kaip mitybos priedas, nedaro nepageidaujamo poveikio vartotojų saugai ar aplinkai arba gyvūnų sveikatai, atsižvelgiant į tikslinių rūšių gyvūnų mitybos poreikius ir jei išvengiama mitybos disbalanso, kurį sukelia L-arginino vartojimas kartu su geriamuoju vandeniu ir pašaru;
- (5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad ikvėpus gali būti daromas poveikis naudotojams. Pareiškėjas pateikė pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ⁽³⁾ reikalaujamą saugos duomenų lapą, iš kurio matyti, kad priedas gali dirginti akis ir odą;
- (6) Tarnyba padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedas. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (7) atlikus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 gaminamo L-arginino vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7427.

⁽³⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priskiriamą prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip pašarų priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis 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 2023 m. kovo 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	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 %			
3c365	L-argininas	<i>Priedo sudėtis</i> ≥ 98,5 % L-arginino (sausosios medžiagos) ir ≤ 1 % vandens Kieto pavidalo	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-argininą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje, kad būtų išvengta disbalanso.“ 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami devint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2033 4 11
<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 gaminamas L-argininas ((S)-2-amino-5-guanidinopentano rūgštis) Cheminė formulė: C₆H₁₄N₄O₂ CAS numeris: 74-79-3								
<i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ L-arginino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-argininui skirtas skyrius. Arginino nustatymas pašarų priede ir vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS). Arginino nustatymas premiksuose ir visaverčiame pašare: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).								

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.