

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/649

(2023. gada 20. marts)

par atļauju ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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 Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) 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 uz atļauju lietot ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 iegūtu L-arginīnu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 iegūtu L-arginīnu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "amino-skābes, to sāļi un analogi".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2022. gada 29. jūnija atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 iegūtam L-arginīnam nav nelabvēlīgas ietekmes ne uz patērētāju drošību, ne vidi, ne uz dzīvnieku veselību, ja barība ar to ir papildināta pienācīgā daudzumā atbilstoši mērķsugu uztura vajadzībām un ja tiek novērsts uztura līdzsvara trūkums, ko izraisa L-arginīna lietošana vienlaicīgi ar dzeramo ūdeni un barību.
- (5) Iestāde arī secināja, ka, vielu ieelpojot, ir iespējama iedarbība uz lietotājiem. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ⁽³⁾ prasīto drošības datu lapu, kurā parādīts, ka piedeva var izraisīt acu un ādas kairinājumu.
- (6) Iestāde secināja, ka piedeva var būt iedarbīga visu sugu dzīvniekiem. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (7) Ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 iegūtā L-arginīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot. Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, it sevišķi uz piedevas lietotāju, veselību.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(7): 7427.⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto vielu, kas iekļauta barības piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ņemot vērā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

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, 2023. gada 20. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
3c365	L-arginīns	<i>Piedevas sastāvs</i> ≥ 98,5 % L-arginīna (sausnā) un ≤ 1 % ūdens Cieta formā	Visas sugas	—	—	—	1. Piedevu drīkst lietot dzeramajā ūdenī. 2. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti dzeramajā ūdenī. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes ir šāda norāde: “Pievienojot L-arginīnu, īpaši dzeramajam ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību.” 4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus. Ja ar šīm procedūrām un pasākumiem riskus līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. elpceļu, ādas un acu aizsarglīdzekļus.	11.4.2033.
	<i>Aktīvās vielas raksturojums</i> ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 iegūts L-arginīns ((S)-2-amino-5-guanidīnpentatonskābe). Ķīmiskā formula: C₆H₁₄N₄O₂ CAS numurs: 74–79-3							
	<i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ L-arginīna identificēšanai barības piedevā: — pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-arginīnu. Arginīna noteikšanai barības piedevā un ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēc-kolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS). Arginīna noteikšanai premiksos un kompleksajā barībā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēc-kolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).							

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.