РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1033 НА КОМИСИЯТА

от 15 юли 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, и за разрешаване на употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, като фуражни добавки за всички видове животни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1139/2007

(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 и подновяването на такова разрешение.

(2) С Регламент (ЕО) № 1139/2007 на Комисията ([2]) бе разрешена употребата за срок от 10 години на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, като фуражна добавка за всички видове животни.

(3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 притежателят на разрешението подаде заявление за подновяване на разрешението за употреба на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категория „хранителни добавки“ и във функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и включваше искане за промяна на обозначението на щама на *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.

(4) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, като фуражна добавка, която да бъде употребявана във фуражите и във водата за пиене за всички видове животни. Заявлението се отнася до разрешаването на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, и в категория „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В становищата си от 3 април 2019 г. ([3]) и 14 май 2019 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 и чрез *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. Той също така отбеляза, че L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285, е кожен дразнител, корозивен е за очите и е опасен при вдишване. За L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, той отбеляза, че е корозивен за кожата и за очите. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът стигна също така до заключението, че добавката е ефективен източник на аминокиселината аргинин за всички видове животни и че за да бъде напълно ефикасен при преживните животни, L-аргининът като добавка трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха.

(6) В становището си относно L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, Органът изрази загриженост относно безопасността при едновременно перорално приложение на аминокиселината с вода за пиене и фураж. Органът обаче не предложи максимално съдържание на L-аргинин. Той дори препоръчва добавянето на L-аргинин в подходящи количества. Съответно при добавяне на L-аргинин чрез вода за пиене е целесъобразно ползвателят да бъде предупреден да вземе предвид внасянето на всички незаменими и условно заменими аминокиселини с хранителния режим.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Регламент (ЕО) № 1139/2007 на Комисията от 1 октомври 2007 г. за разрешаване на употребата на L-аргинин като фуражна добавка (ОВ L 256, 2.10.2007 г., стр. 11).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(5):5696.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(6):5720.

(7) Следва да се предвидят ограничения и условия с цел по-добър контрол при употребата на L-аргинин като ароматизант. При употребата на L-аргинин като ароматизант върху етикета следва да бъде посочено препоръчителното съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.

(8) Що се отнася до употребата на L-аргинин като ароматизант, Органът посочва, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността при употреба на веществото в препоръчителната доза. Употребата на L-аргинин като ароматизиращо вещество не е разрешена във вода за пиене. Малко вероятно е употребата на L-аргинин като ароматизиращо вещество в препоръчителната доза да породи опасения във връзка с набавянето на всички незаменими и условно незаменими аминокиселини с хранителния режим.

(9) 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.

(10) При оценката на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 и *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(11) Като следствие от подновяването на разрешението за употреба на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 1139/2007 следва да бъде отменен.

(12) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(13) Фактът, че употребата на L-аргинин като ароматизиращо вещество във вода за пиене не е разрешена, не изключва възможността добавката да се използва в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешението за употреба на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, който принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, се подновява при спазване на условията, определени в приложението.

2. Разрешава се употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, който принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, както и към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

1. L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 5 февруари 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 август 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 5 август 2021 г в съответствие с правилата, приложими преди 5 август 2020 г, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 5 август 2022 г в съответствие с правилата, приложими преди 5 август 2020 г, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Регламент (ЕО) № 1139/2007 се отменя.

Член 4

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 15 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	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/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.									
3c364	-	L-аргинин	**Състав на добавката:** Прах с минимално съдържание на L-аргинин 98 % (в сухо вещество) и максимално съдържание на вода 15 % **Характеристика на активното вещество** L-аргинин ((S)-2-амино-5-гуанидинопентанова киселина), произведен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285. Химична формула: C6H14N4O2 Номер по CAS: 74-79-3 **Метод за анализ** ([1]): За определянето на L-аргинин във фуражната добавка: — „Монография за L-аргинин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на L-аргинин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За количественото определяне на L-аргинин в премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).	Всички видове животни	-	-	-	1. L-аргининът може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва съдържанието на влага. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за очите и кожата и при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.	5 август 2030 г.

3c362	-	L-аргинин	**Състав на добавката:** Прах с минимално съдържание на L-аргинин 98 % (в сухо вещество) и максимално съдържание на вода 0,5 % **Характеристика на активното вещество** L-аргинин ((S)-2-амино-5-гуанидинопентанова киселина), произведен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182. Химична формула: C6H14N4O2 Номер по CAS: 74-79-3 **Метод за анализ** ([2]): За определянето на L-аргинин във фуражната добавка: — „Монография за L-аргинин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на L-аргинин във фуражната добавка и във водата: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За количественото определяне на L-аргинин в премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).	Всички видове животни	-	-	-	1. L-аргининът може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 4. Задължително обозначаване върху етикета на добавката и на премикса: „При добавянето на L-аргинин, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за кожата и очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.	5 август 2030 г

Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.

3c362	-	L-аргинин	**Състав на добавката:** Прах с минимално съдържание на L-аргинин 98 % (в сухо вещество) и максимално съдържание на вода 0,5 % **Характеристика на активното вещество** L-аргинин ((S)-2-амино-5-гуанидинопентанова киселина), произведен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182. Химична формула: C6H14N4O2 Номер по CAS: 74-79-3 Flavis 17.003 **Метод за анализ** ([3]): За определянето на L-аргинин във фуражната добавка: — „Монография за L-аргинин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на L-аргинин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За количественото определяне на L-аргинин в премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).	Всички видове животни	-	-	-	1. L-аргининът може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“ 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава следната стойност: 25 mg/kg. 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за кожата и очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.	5 август 2030 г

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(3) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports