KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1033

(2020. gada 15. jūlijs),

ar ko atjauno atļauju L-arginīnu, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, un L-arginīnu, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem, kā arī atceļ Regulu (EK) Nr. 1139/2007

(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 un atjaunošanas pamatojums un kārtība.

(2) L-arginīnam, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, atļauja to 10 gadus izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem tika piešķirta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1139/2007 ([2]).

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pantu ir iesniegts pieteikums uz to, lai pagarinātu atļauju L-arginīnu, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem; šo piedevu lūgts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi". Šim pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti, un tajā lūgts mainīt celma apzīmējumu, to aizstājot ar *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.

(4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju L-arginīnu, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, izmantot barībā un dzirdināšanas ūdenī visu sugu dzīvniekiem. Pieteikumā lūgts atļaut L-arginīnu, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi" un piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas". Šim pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 3. aprīļa ([3]) un 2019. gada 14. maija ([4]) atzinumos secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem L-arginīns, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 un ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāja veselību, ne vidi. Tā arī norādīja, ka L-arginīns, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285, kairina ādu, ir kodīgs acīm un ir bīstams, ja to ieelpo. Par L-arginīnu, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, ir norādīts, ka tas ir kodīgs ādai un acīm. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde arī secināja, ka piedeva ir iedarbīgs aminoskābes arginīna avots visu sugu dzīvniekiem un ka, lai papildu dots L-arginīns būtu pilnīgi iedarbīgs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī.

(6) Iestāde savā atzinuma pauda bažas par L-arginīna, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, drošumu, ja aminoskābe vienlaicīgi tiek iekšķīgi dota gan ar dzirdināšanas ūdeni, gan barību. Tomēr Iestāde neierosināja maksimāli pieļaujamu *L*-arginīna saturu. Iestāde arī iesaka L-arginīnu pievienot piemērotā daudzumā. Tātad, ja L-arginīns tiek dots ar dzirdināšanas ūdeni, ir lietderīgi lietotājus brīdināt, ka jāņem vērā visas ar uzturu uzņemamās neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas Regula (EK) Nr. 1139/2007 (2007. gada 1. oktobris) par atļauju izmantot L-arginīnu kā dzīvnieku barības piedevu (OV L 256, 2.10.2007., 11. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2019, 17(5):5696.
([4]) *EFSA Journal* 2019, 17(6):5720.

(7) Lai panāktu labāku kontroli, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi, kas uz L-arginīnu attiecināmi, ja tas tiek izmantots par aromatizētāju. Uz etiķetes būtu jānorāda par aromatizētāju izmantotā L-arginīna ieteicamais saturs. Ja minētais saturs ir pārsniegts, uz premiksa etiķetes jābūt attiecīgai informācijai.

(8) Kas attiecas uz L-arginīnu kā aromatizētāju, Iestāde norāda, ka papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav nepieciešami, ja viela tiek lietota ieteicamajā devā. L-arginīnu nav atļauts lietot par dzirdināšanas ūdens aromatizējošo sastāvdaļu. Maz ticams, ka L-arginīns, kas ieteicamajā devā izmantots par aromatizējošu sastāvdaļu, radītu bažas par nodrošinājumu ar visām neaizstājamām un nosacīti neaizstājamām aminoskābēm, ko uzņem ar uzturu.

(9) Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(10) L-arginīna, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 un ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šo piedevu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(11) Ņemot vērā to, ka atļauja L-arginīnu, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, izmantot par barības piedevu saskaņā ar šīs regulas pielikumā paredzētajiem nosacījumiem tiek atjaunota, Regula (EK) Nr. 1139/2007 būtu jāatceļ.

(12) Drošuma apsvērumi neliek L-arginīna, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, kurā ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atjauninātās atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(13) Fakts, ka L-arginīnu nav atļauts izmantot par dzirdināšanas ūdens aromatizētāju, neizslēdz tā lietošanu barības maisījumā, ko izbaro iejauktu ūdenī.

(14) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Ar *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 producēta L-arginīna, kas pieder pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aminoskābes, to sāļi un analogi", atļauja ir atjaunota, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. Ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 producētu L-arginīnu, kas pieder pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aminoskābes, to sāļi un analogi", kā arī pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

1. Ar *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 producētu L-arginīnu un to saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2021. gada 5. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 5. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādas 1. punktā minētās vielas saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2021. gada 5. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 5. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādas 1. punktā minētās vielas saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2022. gada 5. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 5. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Regulu (EK) Nr. 1139/2007 atceļ.

4. 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, 2020. gada 15. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	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: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi									
3c364	–	L-arginīns	**Piedevas sastāvs** Pulveris, kurā minimālais L-arginīna saturs ir 98 % (sausnā) un maksimālais ūdens saturs: 15 %. **Aktīvās vielas raksturojums** L-arginīns ((*S*)-2-amino-5-gvanidinopentatonskābe), kas producēts fermentācijā ar *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 Ķīmiskā formula: C6H14N4O2 *CAS* numurs: 74-79-3 Analītiskā metode ([1]) L-arginīna identificēšanai barības piedevā: — *Food Chemical Codex "L-arginine monograph"* (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par *L*-arginīnu). Arginīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*). Arginīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. L-arginīnu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas etiķetes norāda arginīna mitruma saturu. 4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksa lietotājiem, lai novērstu riskus acīm un ādai un riskus, ko varētu radīt ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus.	2030. gada 5. augusts

3c362	–	L-arginīns	**Piedevas sastāvs** Pulveris, kurā minimālais L-arginīna saturs ir 98 % (sausnā) un maksimālais ūdens saturs: 0,5 %. **Aktīvās vielas raksturojums** L-arginīns ((*S*)-2-amino-5-guanidinopentatonskābe), kas producēts fermentācijā ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 Ķīmiskā formula: C6H14N4O2 *CAS* numurs: 74-79-3 Analītiskā metode [2] L-arginīna identificēšanai barības piedevā: — *Food Chemical Codex "L-arginine monograph"* (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-arginīnu). Arginīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā un ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*). Arginīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. L-arginīnu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevu var izbarot arī iejauktu dzirdināšanas ūdenī. 3. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret termisku apstrādi un stabilitāti dzirdināšanas ūdenī. 4. Uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt šādām norādēm: "Pievienojot L-arginīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību." 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksa lietotājiem, lai novērstu riskus, kas varētu rasties ādai un acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus.	2030. gada 5. augusts

Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas

3c362	–	L-arginīns	**Piedevas sastāvs** Pulveris, kurā minimālais L-arginīna saturs ir 98 % (sausnā) un maksimālais ūdens saturs: 0,5 %. **Aktīvās vielas raksturojums** L-arginīns ((*S*)-2-amino-5-gvanidinopentatonskābe), kas producēts fermentācijā ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 Ķīmiskā formula: C6H14N4O2 *CAS* numurs: 74-79-3 *FLAVIS* 17.003 Analītiskā metode ([3]) L-arginīna identificēšanai barības piedevā: — *Food Chemical Codex "L-arginine monograph"* (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-arginīnu). Arginīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*). Arginīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).	Visu sugu dzīvnieki		-	-	1. L-arginīnu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 4. Uz piedevas etiķetes jābūt šādām norādēm: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 25 mg/kg." 5. Uz premiksu etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 25 mg/kg. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksa lietotājiem, lai novērstu riskus, kas varētu rasties ādai un acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus.	2030. gada 5. augusts

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(3) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports