

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/129**z dnia 25 stycznia 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 jako dodatku paszowego stosowanego w paszy i wodzie do pojenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opinii z dnia 17 maja 2017 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-arginina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i zdrowie konsumentów ani na środowisko oraz że nie ma obaw o bezpieczeństwo użytkowników, o ile stosowane są odpowiednie środki ochronne.
- (5) Urząd uznał również, że dodatek jest bogatym źródłem aminokwasu argininy dla wszystkich gatunków zwierząt, oraz stwierdził, że aby uzupełniająca L-arginina była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwaczu. W swoich opiniach Urząd wyraził obawę co do bezpieczeństwa L-argininy w przypadku podawania jej w wodzie do pojenia. Urząd nie proponuje jednak maksymalnej zawartości L-argininy. Ponadto Urząd zaleca suplementację L-argininą w odpowiednich ilościach. Dlatego też w przypadku suplementacji L-argininą, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy ostrzegać użytkowników, aby brali pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych.
- (6) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(6):4858.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 stycznia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c362	—	L-arginina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-argininy 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 0,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-arginina (kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy) wytwarzana w drodze fermentacji z zastosowaniem <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Wzór chemiczny: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Numer CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do charakterystyki L-argininy w dodatku paszowym:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-arginine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-argininy”).</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości argininy w dodatku paszowym i w wodzie:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt				<ol style="list-style-type: none"> L-arginina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. Informacje na etykietach, którymi opatrzone są dodatek i premiksy: Przy suplementacji L-argininą, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej. 	15 lutego 2028 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości argininy w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009.</p>					<p>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich stosowaniem, w szczególności z uwagi na to, że mają one działanie żrące na skórę i oczy. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym okularów i rękawic ochronnych.</p>	

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.