

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/129 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιανουαρίου 2018

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-αργινίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-αργινίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για την ταξινόμηση της L-αργινίνης, που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Μαΐου 2017<sup>(2)</sup>, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η L-αργινίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του καταναλωτή ή στο περιβάλλον και ότι δεν προκαλούνται ανησυχίες για την ασφάλεια των χρηστών εφόσον λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας.
- (5) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική πηγή του αμινοξέος αργινίνη για όλα τα ζωικά είδη και ότι, προκειμένου η συμπληρωματική L-αργινίνη να είναι πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Στις γνωμοδοτήσεις της, η Αρχή εξέφρασε την ανησυχία της σχετικά με την ασφάλεια της L-αργινίνης, όταν αυτή χορηγείται μέσω του πόσιμου νερού. Ωστόσο, η Αρχή δεν πρότεινε μέγιστη περιεκτικότητα για την L-αργινίνη. Επιπλέον, η Αρχή συνηγορεί συμπλήρωση με L-αργινίνη σε κατάλληλες ποσότητες. Επομένως, στην περίπτωση της συμπλήρωσης με L-αργινίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, κρίνεται σκόπιμο να προειδοποιείται ο χρήστης, ώστε να λαμβάνει υπόψη την προμήθεια τροφής με όλα τα απαραίτητα και τα υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα.
- (6) Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (7) Από την αξιολόγηση της L-αργινίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017· 15(6):4858.

---

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιανουαρίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

## Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες

3c362	—	L-αργινίνη	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα L-αργινίνης 98 % (επί ξηρού) και ανώτατη περιεκτικότητα ύδατος 0,5 %</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>L-αργινίνη [(S)2-αμινο-5-γουανιδινοπεντανοϊκό οξύ] παραγόμενη από ζύμωση με <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Χημικός τύπος: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Αριθμός CAS: 74-79-3</p> <p>Αναλυτική μέθοδος <sup>(1)</sup></p> <p>Για την ταυτοποίηση της L-αργινίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— Food Chemical Codex «L-αργινίνη μονογραφία».</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αργινίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στο νερό:</p> <p>— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS).</p>	Όλα τα ζωικά είδη				<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η L-αργινίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα.</li> <li>2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού.</li> <li>3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική κατεργασία, καθώς και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό.</li> <li>4. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με L-αργινίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, έτσι ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες.»</li> </ol>	15 Φεβρουαρίου 2028
-------	---	------------	--	-------------------	--	--	--	---	---------------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αργινίνης στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <p>— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγή φωτομετρική ανίχνευση (IEC-UV) – κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής.</p>					5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση του, ιδίως αν ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι είναι διαβρωτικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων με γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	

(<sup>1</sup>) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>