

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1033**od 15. srpnja 2020.****o produljenju odobrenja L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 i odobrenja L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1139/2007****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1139/2007 L-arginin proizveden od bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, a zatražena je i promjena oznake soja u *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće za sve životinjske vrste. Zahtjev se odnosi na odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” te kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 3. travnja 2019. ⁽³⁾ i 14. svibnja 2019. ⁽⁴⁾ zaključila da u predloženim uvjetima uporabe L-arginin proizveden od bakterija *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš. Navedeno je i da L-arginin proizveden od bakterije *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 nadražuje kožu, nagriza oči i opasan je pri udisanju. Za L-arginin proizveden od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 navodi se da nagriza kožu i oči. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da je navedeni dodatak učinkovit izvor aminokiseline arginin za sve životinjske vrste te da bi L-arginin kao dodatak trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio u potpunosti učinkovit za preživače.
- (6) Agencija je u svojem mišljenju o L-argininu proizvedenom od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 izrazila zabrinutost u pogledu sigurnosti istodobne oralne primjene aminokiseline u vodi za piće i hrani za životinje. Međutim, Agencija nije predložila najveću dopuštenu količinu L-arginina. Stoviše, preporučila je dodavanje L-arginina u odgovarajućim količinama. Stoga je u slučaju dodavanja L-arginina u vodi za piće primjereno upozoriti korisnika da vodi računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1139/2007 od 1. listopada 2007. o odobrenju L-arginina kao dodatka hrani za životinje (SL L 256, 2.10.2007., str. 11.).⁽³⁾ EFSA Journal 2019.;17(5):5696.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019.;17(6):5720.

- (7) Potrebno je predvidjeti ograničenja i uvjete kako bi se omogućila bolja kontrola L-arginina kada se upotrebljava kao aromatska tvar. Za L-arginin koji se upotrebljava kao aromatska tvar preporučenu količinu potrebno je navesti na etiketi. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksâ trebalo bi navesti određene informacije.
- (8) Kada je riječ o uporabi L-arginina kao aromatske tvari, Agencija navodi da nisu potrebni dodatni dokazi o njegovoj učinkovitosti ako se upotrebljava u preporučenoj dozi. Ne odobrava se uporaba L-arginina kao aromatske tvari u vodi za piće. Pri uporabi L-arginina kao aromatske tvari u preporučenoj dozi vjerojatno neće biti razloga za zabrinutost u vezi s prisutnošću svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.
- (9) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (10) Procjena L-arginina proizvedenog od bakterija *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (11) S obzirom na to da se produljuje odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 1139/2007 trebalo bi staviti izvan snage.
- (12) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bila potrebna neposredna primjena izmjena uvjeta odobrenja za L-arginin proizveden od bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (13) Činjenica da uporaba L-arginina kao aromatske tvari u vodi za piće nije odobrena ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu.
2. L-arginin proizveden od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” te kategoriji dodataka „osjetilni dodaci”, funkcionalnoj skupini „aromatske tvari” odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

1. L-arginin proizveden od bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 i premiksi koji ga sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 5. veljače 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 5. kolovoza 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 5. kolovoza 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 5. kolovoza 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 5. kolovoza 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 5. kolovoza 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Uredba (EZ) br. 1139/2007 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.

3c364	–	L-arginin	<p>Sastav dodatka: Prašak s najmanjom količinom L-arginina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim udjelom vode od 15 %</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidinopentanska kiselina) dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285. Kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ CAS broj: 74-79-3</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾: Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „monografija L-arginina” Za kvantifikaciju arginina u dodatku hrani za životinje: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) Za kvantifikaciju arginina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-arginin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Udio vlage navodi se na oznaci dodatka. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika za oči i kožu i pri njihovu udisanju. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 	5. kolovoza 2030.
-------	---	-----------	---	-----------------------	---	---	---	---	-------------------

3c362	–	L-arginin	<p>Sastav dodatka: Prašak s najmanjom količinom L-arginina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim udjelom vode od 0,5 %</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidinopen-tanska kiselina) dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Corynebacterium glutami-cum</i> KCCM 80182 Kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ CAS broj: 74-79-3</p> <p>Analitička metoda ⁽²⁾: Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „monografija L-arginina” Za kvantifikaciju arginina u dodatku hrani za životinje i vodi: — metoda ionsko-izmjenjivačke kroma-tografije spregnuta s postkolonskom de-derivatizacijom i fotometrijskom detekci-jom (IEC-VIS) Za kvantifikaciju arginina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — metoda ionsko-izmjenjivačke kroma-tografije spregnuta s postkolonskom de-derivatizacijom i fotometrijskom detekci-jom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</p>	Sve životinjs-ke vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Deklaracija koja se stavlja na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa: „Pri dodavanju L-arginina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika za kožu i oči. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 	5. kolovoza 2030.
-------	---	-----------	---	------------------------	---	---	---	--	-------------------

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari

3c362	–	L-arginin	<p>Sastav dodatka: Prašak s najmanjom količinom L-arginina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim udjelom vode od 0,5 %</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidinopen-tanska kiselina) dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Corynebacterium glutami-cum</i> KCCM 80182 Kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ CAS broj: 74-79-3 Flavis 17.003</p> <p>Analitička metoda ^(?): Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „monografija L-arginina” Za kvantifikaciju arginina u dodatku hrani za životinje: — metoda ionsko-izmjenjivačke kroma-tografije spregnuta s postkolonskom de-derivatizacijom i fotometrijskom detekci-jom (IEC-VIS) Za kvantifikaciju arginina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — metoda ionsko-izmjenjivačke kroma-tografije spregnuta s postkolonskom de-derivatizacijom i fotometrijskom detekci-jom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</p>	Sve životinjs-ke vrste	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 4. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: 25 mg/kg.” 5. Na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj te naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako je premašen sljedeći udio aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg. 6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika za kožu i oči. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 	5. kolovoza 2030.
-------	---	-----------	--	------------------------	---	---	--	-------------------

-
- ⁽¹⁾ Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
- ⁽²⁾ Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
- ⁽³⁾ Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
-