

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/129 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. január 25.)****a *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) által termelt L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban a Bizottsághoz kérelem érkezett *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) által termelt L-arginin takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A szóban forgó kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, a *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) által termelt L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2017. május 17-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) által termelt L-arginin – a javasolt felhasználási feltételek mellett – nincs káros hatással sem az állatok és a fogyasztók egészségére, sem a környezetre, és megfelelő védintézkedések mellett nem merülhetnek fel a felhasználókat érintő biztonsági problémák.
- (5) A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag valamennyi állatfaj esetében az arginin aminosav hatékony forrása, és hogy a kiegészítésként adott L-arginint védeni kell a bendőben való lebomlástól ahhoz, hogy az a kérődzőkben teljes mértékben hasznosuljon. A Hatóság véleményeiben fenntartását jelezte azzal kapcsolatban, hogy biztonságos-e, ha az L-arginint ivóvízen keresztül adagolják. Maximális mennyiséget azonban nem javasolt az L-arginin vonatkozásában. A Hatóság ezenfelül felhívja a figyelmet arra, hogy az L-argininnal való kiegészítés megfelelő mennyiségben történjen. Tehát az L-argininnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén helyénvaló figyelmeztetni a felhasználót, hogy vegye figyelembe az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavnak a táplálékkal történő bevitelét.
- (6) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.
- (7) A *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) által termelt L-arginin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. január 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

3c362	—	L-arginin	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Por, amelynek L-arginintartalma legalább 98 %-os (szárazanyagra vetítve), víztartalma pedig legfeljebb 0,5 %.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p><i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099 baktériummal való fermentációval előállított L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentánsav)</p> <p>Kémiai képlet: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>CAS-szám: 74-79-3</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyag L-arginintartalmának jellemzésére:</p> <p>— a Food Chemicals Codex L-argininről szóló monográfiája.</p> <p>A takarmány-adalékanyag és a víz arginintartalmának meghatározására:</p> <p>— ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).</p>	Valamennyi állatfaj				<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-arginin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a stabilitást hőkezelés során és ivóvízben. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkézése révén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-argininnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét.” 	2028. február 15.
-------	---	-----------	--	---------------------	--	--	--	--	-------------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p>Az előkeverékek, takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek arginintartalmának meghatározására:</p> <p>— ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet.</p>					<p>5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket egyéni védőeszközzel, többek között védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p>	

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>