

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1033

z dnia 15 lipca 2020 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 i zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1139/2007

(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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1139/2007 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 przez 10 lat jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 oraz wniosek o zmianę nazwy szerepu na *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt. Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, oraz w kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W opiniach z dnia 3 kwietnia 2019 r. ⁽³⁾ i 14 maja 2019 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-arginina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 i przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani dla środowiska. W odniesieniu do L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 podano również, że jest drażniąca dla skóry, działa żrąco na oczy i stwarza zagrożenie przy wdychaniu. W odniesieniu do L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 stwierdzono, że działa żrąco na skórę i oczy. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. 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.
- (6) W opinii na temat L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 Urząd wyraził obawy dotyczące bezpieczeństwa jednoczesnego doustnego podawania aminokwasu w wodzie do pojenia i paszy. Urząd nie zaproponował jednak maksymalnej zawartości L-argininy. Ponadto Urząd zaleca suplementację L-argininą w odpowiednich ilościach. Dlatego też w przypadku suplementacji L-argininą podawaną w wodzie do pojenia należy ostrzegać użytkowników, aby brali pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1139/2007 z dnia 1 października 2007 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie L-argininy jako dodatku paszowego (Dz.U. L 256 z 2.10.2007, s. 11).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(5):5696.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(6):5720.

- (7) Należy wprowadzić ograniczenia i warunki umożliwiające lepszą kontrolę L-argininy w przypadku stosowania jej jako środka aromatyzującego. W odniesieniu do L-argininy stosowanej jako środek aromatyzujący zalecana zawartość powinna być wskazana na etykiecie. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być wskazane na etykiecie premiksów.
- (8) W odniesieniu do zastosowania L-argininy jako środka aromatyzującego Urząd stwierdza, że w przypadku stosowania substancji na poziomie zalecanej dawki nie jest konieczne dalsze wykazywanie jej skuteczności. Stosowanie L-argininy jako substancji aromatyzującej nie jest dozwolone w wodzie do pojenia. Jest mało prawdopodobne, aby w przypadku stosowania w zalecanej dawce L-arginina jako substancja aromatyzująca dawała powody do obaw odnośnie do podaży w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych.
- (9) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (10) Ocena L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 i przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (11) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1139/2007.
- (12) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (13) Fakt, że nie jest dozwolone stosowanie L-argininy jako środka aromatyzującego w wodzie do pojenia, nie wyklucza jej stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwolenie na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, należącej do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.
2. L-arginina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” oraz do kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące” zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

1. L-arginina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 oraz premiksy ją zawierające, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 lutego 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 sierpnia 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 sierpnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 sierpnia 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 sierpnia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 sierpnia 2020 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Rozporządzenie (WE) nr 1139/2007 traci moc.

Artykuł 4

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 15 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

3c364	–	L-arginina	<p>Skład dodatku: Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-argininy 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 15 %</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: L-arginina (kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy) wytwarzana w drodze fermentacji z zastosowaniem <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285. Wzór chemiczny: C₆H₁₄N₄O₂ Numer CAS: 74-79-3</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾: Do analizy jakościowej L-argininy w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-argininy”). Do oznaczania ilościowego argininy w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) Do oznaczania ilościowego zawartości argininy w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-arginina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia dla oczu i skóry oraz związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatki i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. 	5 sierpnia 2030 r.
-------	---	------------	---	----------------------------	---	---	---	--	--------------------

3c362	–	L-arginina	<p>Skład dodatku:</p> <p>Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-argininy 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 0,5 %</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>L-arginina (kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy) wytwarzana w drodze fermentacji z zastosowaniem <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 Wzór chemiczny: C₆H₁₄N₄O₂ Numer CAS: 74-79-3</p> <p>Metoda analityczna ⁽²⁾:</p> <p>Do analizy jakościowej 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> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości argininy w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 4. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: „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.”. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia dla skóry i oczu. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. 	5 sierpnia 2030 r.
-------	---	------------	--	----------------------------	---	---	---	---	--------------------

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

3c362	-	L-arginina	<p>Skład dodatku: Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-argininy 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 0,5 %</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: L-arginina (kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy) wytwarzana w drodze fermentacji z zastosowaniem <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 Wzór chemiczny: C₆H₁₄N₄O₂ Numer CAS: 74-79-3 Nr Flavis 17.003</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾: Do analizy jakościowej L-argininy w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-argininy”). Do oznaczania ilościowego argininy w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) Do oznaczania ilościowego zawartości argininy w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt		-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”. 5. Na etykietach premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg. 6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia dla skóry i oczu. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. 	5 sierpnia 2030 r.
-------	---	------------	--	----------------------------	--	---	---	--	--------------------

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

(²) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(³) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
