

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1033

z dne 15. julija 2020

o podaljšanju dovoljenja za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, in dovoljenju za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1139/2007

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 1139/2007 ⁽²⁾ dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003, vključno z zahtevo za spremembo oznake seva v *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, kot krmni dodatek za vse živalske vrste za uporabo v krmi in vodi za pitje. Zahtevek zadeva dovoljenje za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“ ter kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 3. aprila 2019 ⁽³⁾ in 14. maja 2019 ⁽⁴⁾ ugotovila, da L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Navedla je tudi, da je L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285, dražilna za kožo, jedek za oči in nevaren pri vdihavanju. Za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, je navedla, da je jedek za kožo in oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da je dodatek učinkovit vir aminokislina arginin za vse živalske vrste in da bi bilo treba L-arginin kot dodatek zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih.
- (6) Agencija je v svojem mnenju o L-argininu, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, izrazila zaskrbljenost glede varnosti pri hkratnem oralnem dajanju aminokislina prek vode za pitje in krme. Kljub temu ni predlagala najvišje vsebnosti L-arginina. Poleg tega priporoča dodajanje L-arginina v ustreznih količinah. Tako je v primeru dodajanja L-arginina prek vode za pitje primerno opozoriti uporabnika, naj upošteva prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokisljinami.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1139/2007 z dne 1. oktobra 2007 o izdaji dovoljenja za L-arginin kot krmnega dodatka (UL L 256, 2.10.2007, str. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5696.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5720.

- (7) Določiti bi bilo treba omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor L-arginina, kadar se uporablja kot aromatična snov. Za L-arginin, ki se uporablja kot aromatična snov, bi bilo treba na oznaki navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.
- (8) Kar zadeva uporabo L-arginina kot aromatične snovi, je Agencija navedla, da kadar se uporablja v priporočenem odmerku, ni potrebno dodatno dokazovanje učinkovitosti. Uporaba L-arginina kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Kadar se L-arginin uporablja v priporočenem odmerku kot aromatična snov, ni verjetno, da bi vzbujal zaskrbljenost glede prehranske oskrbe z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami.
- (9) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (10) Ocena L-arginina, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (11) Zaradi podaljšanja dovoljenja za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1139/2007 razveljaviti.
- (12) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (13) Dejstvo, da uporaba L-arginina kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Dovoljenje za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 ter ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.
2. L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 ter ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“ in v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, in premiksi, ki vsebujejo navedeni dodatek, proizvedeni in označeni pred 5. februarjem 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. avgustom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snovi iz točke 1, proizvedeni in označeni pred 5. avgustom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. avgustom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo živil.

3. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snovi iz točke 1, proizvedeni in označeni pred 5. avgustom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. avgustom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Uredba (ES) št. 1139/2007 se razveljavi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi

3c364	–	L-arginin	<p>Sestava dodatka: prah z najnižjo vsebnostjo L-arginina 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vode 15 %</p> <p>Lastnosti aktivne snovi: L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidinopentanojska kislina), pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285. kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ št. CAS: 74-79-3</p> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾: Za določanje L-arginina v krmnem dodatku: — monografija o L-argininu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine arginina v krmnem dodatku: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitev (IEC-VIS). Za določanje količine arginina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-arginin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri stiku s kožo in očmi ter pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo. 	5. avgust 2030
-------	---	-----------	---	--------------------	---	---	---	--	----------------

3c362	–	L-arginin	<p>Sestava dodatka: prah z najnižjo vsebnostjo L-arginina 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vode 0,5 %</p> <p>Lastnosti aktivne snovi: L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidinopentanojska kislina), pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ št. CAS: 74-79-3</p> <p>Analizna metoda ⁽²⁾: Za določanje L-arginina v krmnem dodatku: — monografija o L-argininu iz Food Chemical Codex. Za določanje arginina v krmnem dodatku in vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitevijo (IEC-VIS). Za določanje količine arginina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 4. Na oznaki dodatkov in premiksov se navede naslednje: „Pri dodajanju L-arginina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokislino, da se prepreči neravnotežje.“ 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri stiku s kožo in očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo. 	5. avgust 2030
-------	---	-----------	---	--------------------	---	---	---	---	----------------

Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi

3c362	–	L-arginin	<p>Sestava dodatka: prah z najnižjo vsebnostjo L-arginina 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vode 0,5 %</p>	vse živalske vrste		–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“ 5. Na oznaki premiksov se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri stiku s kožo in očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo. 	5. avgust 2030
			<p>Lastnosti aktivne snovi: L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidinopentanojska kislina), pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ št. CAS: 74-79-3 št. FLAVIS 17.003</p>						
			<p>Analizna metoda ⁽³⁾: Za določanje L-arginina v krmnem dodatku: — monografija o L-argininu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine arginina v krmnem dodatku: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-VIS). Za določanje količine arginina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).</p>						

-
- (¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
- (²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
- (³) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
-