

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/649**z dnia 20 marca 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z 29 czerwca 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-arginina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 nie ma szkodliwych skutków dla bezpieczeństwa konsumentów, środowiska ani zdrowia zwierząt, jeżeli stanowi uzupełnienie diety w odpowiednich ilościach zgodnie z potrzebami żywieniowymi gatunków docelowych i gdy zapobiega się zakłóceniom równowagi żywieniowej spowodowanym jednoczesnym podawaniem L-argininy w wodzie do pojenia i paszy.
- (5) Urząd stwierdził ponadto, że możliwe jest narażenie użytkowników przez wdychanie. Wnioskodawca przedstawił kartę charakterystyki wymaganą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, w której wykazano, że dodatek może powodować działanie drażniące na oczy i skórę.
- (6) Urząd stwierdził, że dodatek może być skuteczny w przypadku wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(7):7427.⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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 20 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3c365	L-arginina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>≥ 98,5 % L-argininy (w przeliczeniu na suchą masę) i ≤ 1 % wody</p> <p><i>Postać stała</i></p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-arginina (kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy) wytwarzana przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516</p> <p>Wzór chemiczny: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numer CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do analizy jakościowej L-argininy w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex „L-arginine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-argininy”). <p>Do oznaczania argininy w dodatku paszowym i w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS). <p>Do oznaczania argininy w premiksach i mieszankach paszowych pełnoporcjowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F). 	Wszystkie gatunki	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 3. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje: „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.”. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i stosowne środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia. Jeżeli zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony układu oddechowego, skóry i oczu. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.