

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/972

z dnia 17 czerwca 2016 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP 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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-argininy jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opinii z dnia 1 grudnia 2015 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-arginina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i zdrowie ludzi ani na środowisko oraz że jest ona bogatym źródłem aminokwasu argininy dla wszystkich gatunków zwierząt; aby uzupełniająca L-arginina była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena wspomnianej substancji 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, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) 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 stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(1):4345.

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 17 czerwca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

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

3c361	—	L-arginina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Proszek o minimalnej zawartości L-argininy wynoszącej 98 % (w przeliczeniu na suchą masę) i o maksymalnej wilgotności 10 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-arginina (kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy) wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 10423BP</p> <p>Wzór chemiczny: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numer CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do charakterystyki 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 argininy w dodatku paszowym:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</p> <p>Do oznaczania ilościowego argininy w premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾.</p>	Wszystkie gatunki				<p>1. Na etykietach, którymi opatrzone jest dodatek, podaje się poziom wilgotności.</p> <p>2. L-arginina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</p>	8 lipca 2026 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⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).