

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/12**z dnia 3 stycznia 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-argininy 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 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P oraz przez *Escherichia coli* NITE BP-02186 jako dodatku paszowego stosowanego w paszy i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P oraz L-argininy wytwarzanej przez *Escherichia coli* NITE BP-02186 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” oraz w kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”.
- (4) W opiniach z dnia 18 kwietnia 2018 r. ⁽²⁾ i z dnia 19 kwietnia 2018 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-arginina wytwarzana przez *Escherichia coli* NITE BP-02186 i przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i zdrowie konsumentów ani na środowisko oraz że nie ma obaw o bezpieczeństwo użytkowników, o ile stosowane są odpowiednie środki ochronne.
- (5) 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 żwacu. W swoich opiniach Urząd wyraził obawę co do potencjalnych zakłóceń równowagi żywieniowej w przypadku podawania L-argininy jako aminokwasu w wodzie do pojenia. Urząd nie proponuje jednak maksymalnej zawartości L-argininy. Ponadto Urząd zaleca suplementację L-argininą w odpowiednich ilościach. Dlatego też w przypadku suplementacji L-argininą, w szczególności podawaną jako aminokwas w wodzie do pojenia, należy ostrzegać użytkowników, aby brali pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych.
- (6) W odniesieniu do zastosowania jako środek aromatyzujący Urząd stwierdza, że w przypadku stosowania w zalecanej dawce nie jest konieczne dalsze wykazywanie jego 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.
- (7) 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.
- (8) Z oceny L-argininy wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(5):5276.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(5):5277.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

1. Substancje: L-arginina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P oraz L-arginina wytwarzana przez *Escherichia coli* NITE BP-02186, wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostają dopuszczone jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.
2. Substancja L-arginina wytwarzana przez *Escherichia coli* NITE BP-02186, wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

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 3 stycznia 2019 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	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty.									
3c363	—	L-arginina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-argininy 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 1,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-arginina (kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy) wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186.</p> <p>Wzór chemiczny: $C_6H_{14}N_4O_2$</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> <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>	Wszystkie gatunki zwierząt				<ol style="list-style-type: none"> L-arginina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. Na etykiecie dodatku podaje się poziom wilgotności. 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.” 	24 stycznia 2029 r.

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 %			
			<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.</p>					6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.	
3c362	—	L-arginina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-argininy 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 0,5 %</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> KCCM10741P</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> <p>— Food Chemical Codex „L-arginine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-argininy”).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt				<ol style="list-style-type: none"> L-arginina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 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.” 	24 stycznia 2029 r.

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 %			
			<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.</p>					5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.	

Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące

3c363	—	L-Arginina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-argininy 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 1,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-arginina (kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy) wytwarzana w drodze fermentacji przez</p> <p>— <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186.</p> <p>Wzór chemiczny: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Numer CAS 74-79-3</p> <p>Nr FLAVIS 17.003</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-arginina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się poziom wilgotności. 	24 stycznia 2029 r.
-------	---	------------	--	----------------------------	---	---	---	--	---------------------

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 %			
			<p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</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 argininy w dodatku paszowym:</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.</p>					<p>5. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje:</p> <p>„Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg”.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</p>	

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