PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/129

od 25. siječnja 2018.

o odobrenju L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Taj se zahtjev odnosi na odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 17. svibnja 2017. ([2]) zaključila da L-arginin proizveden od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da neće doći do sigurnosnih rizika za korisnike ako se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite.

(5) Agencija je također zaključila da se taj dodatak može smatrati učinkovitim izvorom aminokiseline arginin za sve životinjske vrste te da bi ga u svrhu potpune učinkovitosti za preživače trebalo zaštititi od razgradnje u buragu. Agencija je u svojim mišljenjima izrazila zabrinutost u pogledu sigurnosti L-arginina kada se daje u vodi za piće. Međutim, Agencija ne predlaže najveću dopuštenu količinu za L-arginin. Štoviše, Agencija preporučuje dodavanje L-arginina u odgovarajućim količinama. Stoga je u slučaju dodavanja L-arginina, osobito u vodi za piće, primjereno upozoriti korisnika da uzme u obzir udio svih esencijalnih aminokiselina u prehrani.

(6) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Ocjenom L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 pokazano je da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari", odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2017.; 15(6):4858.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. siječnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari									
3c362	—	L-arginin	*Sastav dodatka* Prašak s najmanjom dopuštenom količinom L-arginina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 0,5 % *Karakteristike aktivne tvari* L-arginine ((S)-2-amino-5-gvanidinopentanska kiselina) dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099. Kemijska formula: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS broj: 74-79-3 *Analitička metoda* ([1]) Za karakteristike L-arginina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex „monografija L-arginina”. Za kvantifikaciju arginina u dodatku hrani za životinje i vodi: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS).	Sve životinjske vrste				1. L-arginin se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. Dodatak se može davati i u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Deklaracije koje se stavljaju na oznaku dodatka i premiksa: „Pri upotrebi L-arginina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba uzeti u obzir sve esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline da bi se izbjegla neravnoteža.”	15. veljače 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za kvantifikaciju arginina u premiksima, krmivima i krmnim smjesama: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-UV) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009.					5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njegove uporabe, osobito imajući u vidu da nagriza kožu i oči. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitne naočale i rukavice.	

([1]) Podatci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports