PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/12

od 3. siječnja 2019.

o odobrenju L-arginina 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 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterija *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P i *Escherichia coli* NITE BP-02186 kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće za sve životinjske vrste. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi se odnose na odobrenje L-arginina proizvedenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci" te L-arginina proizvedenog od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02186 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci", funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari" te kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 18. travnja 2018. ([2]) i 19. travnja 2018. ([3]) zaključila da L-arginin proizveden od bakterija *Escherichia coli* NITE BP-02186 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P u predloženim uvjetima uporabe nema štetan 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 zaključila i da je navedeni dodatak učinkovit izvor aminokiseline arginin za sve životinjske vrste te da bi L-arginin kao dodatak trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio u potpunosti učinkovit za preživače. Agencija je u svojim mišljenjima izrazila zabrinutost u pogledu potencijalne nutritivne neravnoteže u slučaju dodavanja L-arginina kao aminokiseline u vodi za piće. Unatoč tomu, Agencija nije predložila najmanju dopuštenu količinu L-arginina. Štoviše, preporučila je dodavanje L-arginina u odgovarajućim količinama. Stoga je u slučaju dodavanja L-arginina kao aminokiseline u vodi za piće primjereno upozoriti korisnika da vodi računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.

(6) U pogledu uporabe dodatka kao aromatske tvari Agencija navodi da nisu potrebni dodatni dokazi o njegovoj učinkovitosti ako se upotrebljava u preporučenoj dozi. Ne odobrava se uporaba L-arginina kao aromatske tvari u vodi za piće. Pri uporabi L-arginina kao aromatske tvari u preporučenoj dozi nisu vjerojatni rizici u pogledu udjela svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.

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

(8) Procjena L-arginina pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(9) Činjenica da nije odobrena uporaba L-arginina kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmivima koja se daju u vodi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2018.; 16(5):5276.
([3]) EFSA Journal 2018.; 16(5):5277.

(10) 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.

Odobrenje

1. Tvari L-arginin, proizveden od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P, i L-arginin, proizveden od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02186, koje su navedene u Prilogu i pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari", odobravaju se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

2. Tvar L-arginin proizvedena od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02186, koja je navedena u Prilogu i pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari", odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

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 3. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	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 hrani za životinje. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c363	—	L-arginin	*Sastav dodatka hrani za životinje* Prašak s najmanjom dopuštenom količinom L-arginina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 1,5 % *Karakteristike aktivne tvari* L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidin-pentanska kiselina) proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02186. Kemijska formula: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS broj: 74-79-3 *Analitička metoda* ([1]) Za identifikaciju 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 može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se može davati i u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Udio vlage navodi se na oznaci dodatka. 5. Deklaracija koja se stavlja na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa: „Pri dodavanju L-arginina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	24. siječnja 2029.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	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, krmnoj smjesi i krmivu: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009					6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	
3c362	—	L-arginin	*Sastav dodatka hrani za životinje* 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-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidin-pentanska kiselina) proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM10741P Kemijska formula: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS broj: 74-79-3 *Analitička metoda* ([1]) Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „monografija L-arginina”	Sve životinjske vrste				1. L-arginin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se može davati i u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Deklaracija koja se stavlja na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa: „Pri dodavanju L-arginina, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	24. siječnja 2029.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	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 dodatku hrani za životinje i vodi: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) Za kvantifikaciju arginina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009					5. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari									
3c363	—	L-arginin	*Sastav dodatka hrani za životinje* Prašak s najmanjom dopuštenom količinom L-arginina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 1,5 % *Karakteristike aktivne tvari* L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidin-pentanska kiselina) proizveden fermentacijom s pomoću bakterije — *Escherichia* coli NITE BP-02186 Kemijska formula: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS broj 74-79-3 FLAVIS br. 17.003	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. L-arginin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 4. Udio vlage navodi se na oznaci dodatka.	24. siječnja 2029.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	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 %			
			Metoda analize ([1]) Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „monografija L-arginina" Za kvantifikaciju arginina u dodatku hrani za životinje: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) Za kvantifikaciju arginina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivu: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009					5. Na oznaci dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg." 6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	

([1]) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports