# A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1033 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2020. július 15.)**

**a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 által termelt L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 által termelt L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint az 1139/2007/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az 1139/2007/EK bizottsági rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 által termelt L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 által termelt L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására, kérelmezve az adalékanyagnak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba történő besorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat, továbbá kérelmezték benne a törzs megnevezésének *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 törzsre történő módosítását.

(4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 által termelt L-arginin valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelem a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. április 3-i ([3]) és 2019. május 14-i ([4]) véleményeiben megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 által előállított L-arginin nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy a *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 által termelt L-arginin bőrirritációt és szemkorróziót okoz, és belélegezve veszélyes lehet. Azt is megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 által termelt L-arginin bőr- és szemkorróziós hatású. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag valamennyi állatfaj esetében az arginin aminosav hatékony forrása, és hogy a kiegészítésként adott L-arginint védeni kell a bendőben való lebomlástól ahhoz, hogy az a kérődzőkben teljes mértékben hasznosuljon.

(6) A Hatóság a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 által termelt L-argininről szóló véleményében aggodalmát fejezte ki az aminosav ivóvízen és takarmányon keresztül történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságával kapcsolatban. Maximális mennyiséget azonban nem javasolt az L-arginin vonatkozásában. A Hatóság ezenfelül felhívja a figyelmet arra, hogy az L-argininnal való kiegészítésnek megfelelő mennyiségben kell történnie. Tehát az ivóvízen keresztül történő L-arginin-kiegészítés esetén helyénvaló figyelmeztetni a felhasználót, hogy vegye figyelembe az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavnak a táplálékkal történő bevitelét.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 1139/2007/EK rendelete (2007. október 1.) az L-arginin takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 256., 2007.10.2., 11. o.).

([3]) EFSA Journal 2019;17(5):5696.

([4]) EFSA Journal 2019;17(6):5720.

(7) Az L-arginin aromaanyagként történő felhasználásának jobb ellenőrzése érdekében korlátozásokat és feltételeket kell előírni. Az L-arginin aromaanyagként történő felhasználása esetén az ajánlott mennyiséget fel kell tüntetni a címkén. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.

(8) A Hatóság megállapítja, hogy az L-arginin aromaanyagként történő, ajánlott dózisban alkalmazott felhasználása esetén a hatásosság más módon történő bizonyítása nem szükséges. Az L-arginin aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett. Aromaanyag-összetevőként az ajánlott dózisban alkalmazott L-arginin valószínűleg nem ad aggályra okot az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitele esetén.

(9) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket.

(10) A *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 és a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 által előállított L-arginin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(11) A *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 által termelt L-arginin takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújításából kifolyólag az 1139/2007/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(12) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 által termelt L-arginin engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.

(13) Az, hogy az L-arginin aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

(1) A *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó L-arginin tekintetében megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

(2) A *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó L-arginin takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

*2. cikk*

(1) A *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 által termelt L-arginin és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. február 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. augusztus 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett anyagokat tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2021. augusztus 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. augusztus 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett anyagokat tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2022. augusztus 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. augusztus 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

*3. cikk*

Az 1139/2007/EK rendelet hatályát veszti.

*4. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 15-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

*MELLÉKLET*

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.** | | | | | | | | | |
| 3c364 | – | L-arginin | **Az adalékanyag összetétele:**<br>Por, legalább 98 %-os L-arginin-tartalommal (szárazanyagra vetítve) és legfeljebb 15 %-os víztartalommal.<br><br>**A hatóanyag jellemzése**<br>*Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 baktériummal való fermentáció útján előállított L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentánsav).<br>Kémiai képlet: C6H14N4O2<br>CAS-szám: 74-79-3<br><br>**Analitikai módszer** ([1]):<br>A takarmány-adalékanyagban található L-arginin azonosítására:<br>– a Food Chemicals Codex L-argininről szóló monográfiája („L-arginine monograph”)<br>A takarmány-adalékanyag arginintartalmának mennyiségi meghatározására:<br>– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).<br>Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok arginintartalmának mennyiségi meghatározására:<br>– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) | Valamennyi állatfaj | – | – | – | 1. Az L-arginin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett.<br>2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat.<br>4. Az adalékanyag és az előkeverék felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a bőrt és a szemet érintő, valamint a belégzéssel kapcsolatos lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket egyéni védőeszközzel kell használni. | 2030. augusztus 5. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3c362 | – | L-arginin | **Az adalékanyag összetétele:**<br>Por, legalább 98 %-os L-arginin-tartalommal (szárazanyagra vetítve) és legfeljebb 0,5 %-os víztartalommal.<br>**A hatóanyag jellemzése**<br>*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 baktériummal való fermentáció útján előállított L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentánsav)<br>Kémiai képlet: C6H14N4O2<br>CAS-szám: 74-79-3<br>**Analitikai módszer** ([2]):<br>A takarmány-adalékanyagban található L-arginin azonosítására:<br>– a Food Chemicals Codex L-argininről szóló monográfiája („L-arginine monograph")<br>A takarmány-adalékanyag és a víz arginintartalmának mennyiségi meghatározására:<br>– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).<br>Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok arginintartalmának mennyiségi meghatározására:<br>– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) | Valamennyi állatfaj | – | – | – | 1. Az L-arginin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett.<br>2. Az adalékanyag ivóvízbe keverve is felhasználható.<br>3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a stabilitást hőkezelés során és ivóvízben.<br>4. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-argininnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét."<br>5. Az adalékanyag és az előkeverék felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a bőrt és a szemet érintő lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket egyéni védőeszközzel kell használni. | 2030. augusztus 5. |

**Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok**

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3c362 | – | L-arginin | **Az adalékanyag összetétele:**<br>Por, legalább 98 %-os L-arginin-tartalommal (szárazanyagra vetítve) és legfeljebb 0,5 %-os víztartalommal.<br><br>**A hatóanyag jellemzése**<br>*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 baktériummal való fermentáció útján előállított L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentánsav)<br>Kémiai képlet: C6H14N4O2<br>CAS-szám: 74-79-3<br>FLAVIS-szám: 17.003<br><br>**Analitikai módszer** ([3]):<br>A takarmány-adalékanyagban található L-arginin azonosítására:<br>– a Food Chemicals Codex L-argininről szóló monográfiája („L-arginine monograph”)<br>A takarmány-adalékanyag arginintartalmának mennyiségi meghatározására:<br>– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).<br>Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok arginintartalmának mennyiségi meghatározására:<br>– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). | Valamennyi állatfaj | | – | – | 1. Az L-arginin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett.<br>2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.<br>3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket:<br>„12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.”<br>5. Az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a 25 mg/kg-ot.<br>6. Az adalékanyag és az előkeverék felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a bőrt és a szemet érintő lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket egyéni védőeszközzel kell használni. | 2030. augusztus 5. |

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(3) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports