

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/649**od 20. ožujka 2023.****o odobrenju L-arginina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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 propisano 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 odobravanje L-arginina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-arginina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” te funkcionalnu skupinu f”aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 29. lipnja 2022. ⁽²⁾ zaključila da L-arginin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na sigurnost potrošača, okoliš ni na zdravlje životinja kada se koristi kao dodatak prehrani u odgovarajućim količinama u skladu s prehrambenim potrebama ciljnih vrsta i ako se spriječi prehrambena neravnoteža uzrokovana istodobnom primjenom L-arginina iz vode za piće i hrane za životinje.
- (5) Agencija je nadalje zaključila da je moguća izloženost korisnika udisanjem. Podnositelj zahtjeva dostavio je sigurnosno-tehnički list propisan Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ kojim se dokazuje da dodatak može uzrokovati nadraživanje očiju i kože.
- (6) Agencija je zaključila da dodatak može biti učinkovit za sve životinjske vrste. 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) Procjena L-arginina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(7):7427.⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar definirana u Prilogu, koja pripada skupini dodataka hrani za životinje „Nutritivni dodaci” i funkcionalnoj grupi „Aminokiseline, njihove soli i analozi” odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

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 20. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
3c365	L-arginin	<i>Sastav dodatka</i> ≥ 98,5 % L-arginina (na temelju suhe tvari) i ≤ 1 % vode Kruti oblik	Sve vrste	—	—	—	1. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa moraju se navesti uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 3. Na oznaci dodatka i premiksa mora se navesti sljedeće: „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.” 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	11.4.2033.
		<i>Karakteristike aktivne tvari</i> L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidinopentanoična kiselina) dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ CAS broj: 74–79-3						
		<i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex „monografija L-arginina”. Za određivanje arginina u dodatku hrani za životinje i vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom I optičkom detekcijom (IEC-VIS). Za određivanje arginina u premiksima i potpunoj krmnoj smjesi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optička detekcija (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F).						

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en