

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/649

z dne 20. marca 2023

o dovoljenju za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 29. junija 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da L-arginin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na varnost potrošnikov ali okolje ali zdravje živali, kadar se uporablja kot dodatek v prehrani v ustreznih količinah glede na prehranske potrebe ciljnih vrst ter kadar se preprečijo prehranska neravnotežja, ki jih povzroča sočasno dajanje L-arginina prek vode za pitje in krme.
- (5) Agencija je prav tako ugotovila, da je mogoča izpostavljenost uporabnikov z vdihavanjem. Vlagatelj je predložil varnostni list, ki se zahteva v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ in ki dokazuje, da je dodatek lahko dražil en oči in kožo.
- (6) Agencija je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri vseh živalskih vrstah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Ocena L-arginina, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7427.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
3c365	L-arginin	<i>Sestava dodatka</i> ≥ 98,5 % L-arginina (na osnovi suhe snovi) in ≤ 1 % vode v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-arginin ((S)-2-amino-5-gvanidinopentanojska kislina), ki ga proizvaja <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ št. CAS: 74–79-3 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje L-arginina v krmnem dodatku: — monografija o L-argininu iz Food Chemical Codex. Za določanje arginina v krmnem dodatku in vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS). Za določanje arginina v premiksih in popolnih krmnih mešanicah: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).	vse vrste	—	—	—	1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 3. Pri označevanju dodatka in premiksa se navede: „Pri dodajanju L-arginina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“ 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, kožo in oči.	11.4.2033

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.