

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/129

af 25. januar 2018

om godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og i drikkevand. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af L-arginin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (4) Den Europæiske Fødevarermyndighed (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. maj 2017 ⁽²⁾, at L-arginin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet, og at tilsætningsstoffet ikke vil give anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger.
- (5) Autoriteten konkluderede desuden, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til aminosyren arginin for alle dyrearter, og at det supplerende L-arginin for at være fuldt effektivt i drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i maven. Autoriteten gav i sin udtalelse udtryk for bekymring med hensyn til sikkerheden af L-arginin, når det administreres via drikkevand. Autoriteten foreslår dog ikke noget maksimumsindhold for L-arginin. Endvidere anbefaler autoriteten supplerende med L-arginin i passende mængder. Ved supplerende med L-arginin, navnlig via drikkevand, bør brugeren således advares om, at han skal tage højde for tilførslen af alle de essentielle og betinget essentielle aminosyrer via foderet.
- (6) Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger									
3c362	—	L-arginin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Pulver med et indhold af L-arginin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på højst 0,5 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyre) fremstillet ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS-nummer: 74-79-3</p> <p><i>Analysemetode ⁽¹⁾</i></p> <p>Til karakteristik af L-arginin i foder-tilsætningsstoffet:</p> <p>— Food Chemical Codex — »L-arginin monografi«.</p> <p>Til kvantificering af arginin i foder-tilsætningsstoffet og vand:</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivativering og fotometrisk detektion (IEC-VIS).</p>	Alle dyrearter				<ol style="list-style-type: none"> L-arginin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. Tilsætningsstoffet kan også anvendes via drikkevand. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-arginin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 	15. februar 2028

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>Til kvantificering af arginin i forblandinger, fodermidler og foderblandinger:</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnedervatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009.</p>					<p>5. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse, navnlig i betragtning af at tilsætningsstoffet er ætsende for hud og øjne. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder sikkerhedsbriller og -handsker.</p>	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.