

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/972

av den 17 juni 2016

om godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-arginin som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP som fodertillsats i kategorin "näringstillsatser" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 december 2015 ⁽²⁾ att L-arginin av *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att ämnet anses vara en effektiv källa till aminosyran arginin för alla djurarter. För att kompletterande L-arginin ska vara fullt effektivt för idisslare bör det skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av ämnet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):1, artikelnr 4345.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juni 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNKER

Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c361	—	L-arginin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Pulver med en lägsta halt på 98 % L-arginin (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 10 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyra) framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 10423BP Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nr: 74-79-3 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Karaktärisering av L-arginin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-arginine monograph". Bestämning av L-argininhalten i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS). Bestämning av L-argininhalten i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾.	Alla arter				1. Vattenhalten ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. L-arginin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat.	8 juli 2026

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).