

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/129

av den 25 januari 2018

om godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) 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 framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten 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* (KCCM 80099) som fodertillsats i kategorin "näringstillsatser" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 maj 2017 ⁽²⁾ att L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön och att det inte skulle uppstå några säkerhetsrisker för användarna under förutsättning att lämpliga skyddsåtgärder vidtas.
- (5) Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är en effektiv källa till aminosyran arginin för alla djurarter, och för att kompletterande L-arginin ska vara fullt effektivt för idisslare bör det skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten uttryckte i sina yttranden farhågor angående säkerheten när L-arginin administreras via dricksvatten. Myndigheten föreslår dock ingen högsta halt för L-arginin. Dessutom rekommenderar myndigheten komplettering med L-arginin i lämpliga mängder. Vid komplettering med L-arginin, särskilt via dricksvattnet, bör användaren därför uppmärksammas på att det bör tas hänsyn till kosttillskottet med alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna.
- (6) 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.
- (7) Bedömningen av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80099) 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.
- (8) 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 godkänns 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. 15(2017):6, artikelnr 4858.

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 25 januari 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

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									
3c362	—	L-arginin	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Pulver med en lägsta halt på 98 % L-arginin (torrs substans) och en högsta vattenhalt på 0,5 %.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyra) framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> (KCCM 80099).</p> <p>Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS-nr: 74-79-3</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Karakterisering av L-arginin i foder tillsatsen:</p> <p>— Food Chemical Codex "L-arginine monograph".</p> <p>Bestämning av halten arginin i foder tillsatsen och vatten:</p> <p>— jonbyteskromatografi med post-kolonnderivativering och fotometrisk detektion (IEC-VIS).</p>	Alla djurarter				<ol style="list-style-type: none"> L-arginin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: "Vid komplettering med L-arginin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans." 	15 februari 2028

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 %			
			Bestämning av halten arginin i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009.					5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning, särskilt med tanke på att det är frätande för hud och ögon. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive skyddsglasögon och handskar.	

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