

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1033

av den 15 juli 2020

om förlängt godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 och godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av förordning (EG) nr 1139/2007

(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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens förordning (EG) nr 1139/2007 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att denna tillsats ska införas i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 och en begäran om ändring av namnet på stammen till *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) En ansökan om godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan gäller godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" och i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 3 april 2019 ⁽³⁾ och den 14 maj 2019 ⁽⁴⁾ att L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 och av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den konstaterade också att L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 kan vara irriterande för hud, frätande för ögon och farligt vid inandning. Den konstaterade att L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 kan vara frätande för hud och ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är en effektiv källa till aminosyran arginin för alla djurarter, och för att tillskott av L-arginin ska vara fullt effektivt för idisslare bör det skyddas mot nedbrytning i vämmen.
- (6) Myndigheten uttryckte i sitt yttrande om L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 farhågor angående säkerheten när aminosyran administreras oralt både via dricksvatten och via foder. Myndigheten föreslog dock inte någon högsta halt för L-arginin. Dessutom rekommenderar myndigheten tillskott av L-arginin i lämpliga mängder. Vid tillskott av L-arginin via dricksvatten bör användaren därför uppmärksammas på att det bör tas hänsyn till kosttillskottet med alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1139/2007 av den 1 oktober 2007 om godkännande av L-arginin som fodertillsats (EUT L 256, 2.10.2007, s. 11)

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):5, artikelnr 5696.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):6, artikelnr 5720.

- (7) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll av L-arginin när det används som aromämne. Den rekommenderade halten för L-arginin som aromämne bör anges på etiketten. Om halten överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (8) Vad gäller användning av L-arginin som aromämne konstaterade myndigheten att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten när ämnet används i rekommenderad dosnivå. Användningen av L-arginin som aromämne tillåts inte i dricksvatten. I rekommenderad dos är det osannolikt att L-arginin som aromämne orsakar några farhågor vad gäller intag via kosten av alla essentiella och villkorligt essentiella aminosyror.
- (9) Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporterna om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (10) Bedömningen av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 och av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (11) Till följd av det förlängda godkännandet av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordning (EG) nr 1139/2007 upphävas.
- (12) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (13) Det faktum att L-arginin inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.
- (14) 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

1. Godkännandet av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.
2. L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" och i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" ska godkännas som en fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 5 februari 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 augusti 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 5 augusti 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 augusti 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 5 augusti 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 augusti 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Förordning (EG) nr 1139/2007 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

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 15 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
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

3c364	—	L-arginin	<p>Tillsatsens sammansättning Pulver med en lägsta halt på 98 % L-arginin (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 15 %.</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyra) framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285. Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nr: 74-79-3</p> <p>Analysmetod (1) Identifiering av L-arginin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-arginine monograph" Bestämning av argininhalten i fodertillsatsen: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) Bestämning av argininhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).</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. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Vattenhalten ska anges på tillsatsens etikett. För användare av tillsatsen och förblandningen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker för ögon och hud och vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning, inklusive handskar. 	5 augusti 2030
-------	---	-----------	---	----------------	---	---	---	---	----------------

3c362	—	L-Arginin	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Pulver med en lägsta halt på 98 % L-arginin (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 0,5 %.</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen</p> <p>L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyra) framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nr: 74-79-3</p> <p>Analysmetod (2)</p> <p>Identifiering av L-arginin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-arginine monograph"</p> <p>Bestämning av argininhalten i fodertillsatsen och vatten: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS)</p> <p>Bestämning av argininhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Uppgifter som ska anges på tillsatsens och förblandningens etikett: "Vid komplettering med L-arginin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans." 5. För användare av tillsatsen och förblandningen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker för hud och ögon När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning, inklusive handskar. 	5 augusti 2030
-------	---	-----------	---	----------------	---	---	---	---	----------------

Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen

3c362	—	L-arginin	<p>Tillsatsens sammansättning Pulver med en lägsta halt på 98 % L-arginin (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 0,5 %.</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyra) framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nr: 74-79-3 Flavis 17.003</p> <p>Analysmetod ⁽³⁾ Identifiering av L-arginin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-arginine monograph" Bestämning av argininhalten i fodertillsatsen: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) Bestämning av argininhalten i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).</p>	Alla djurarter		—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg." 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningarnas etikett om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 25 mg/kg. 6. För användare av tillsatsen och förblandningen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker för hud och ögon När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning, inklusive handskar. 	5 augusti 2030
-------	---	-----------	--	----------------	--	---	---	--	----------------

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

(²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(³) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
