

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/649

af 20. marts 2023

om godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 som fodertilsætningsstof 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 udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. 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 af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstoffkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. juni 2022 ⁽²⁾, at L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på forbrugersikkerheden eller miljøet eller på dyrs sundhed, når det tilsættes foderet i passende mængder i overensstemmelse med måltartens ernæringsmæssige behov, og når ernæringsmæssige ubalancer forårsaget af samtidig indgift af L-arginin via drikkevand og foder forebygges.
- (5) Autoriteten konkluderede endvidere, at der er mulig eksponering af brugere ved indånding. Ansøgeren fremlagde sikkerhedsdatabladet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾, hvoraf det fremgår, at tilsætningsstoffet kan forårsage øjen- og hudirritation.
- (6) Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt til alle dyrearter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den 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* CGMCC 20516 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7427.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

- (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 »amino-syrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

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 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode.	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
3c365	L-arginin	Tilsætningsstoffets sammensætning ≥ 98,5 % L-arginin (i tørstof) og ≤ 1 % vand Fast form	Alle arter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Følgende skal være angivet på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingen: »Ved supplerings med L-arginin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	11.4.2033

		Aktivstoffets karakteristika L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyre) produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Kemisk formel: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ CAS-nummer: 74–79-3						
		Analysemetode ⁽¹⁾ Til identifikation af L-arginin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-arginin-monografi«. Til bestemmelse af arginin i fodertilsætningsstoffet og vand: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS). Til bestemmelse af arginin i forblandinger og fuldfoder: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk dektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, F).						

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.