

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/649,

annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023,

***Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 -bakteerin tuottaman L-arginiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 -bakteerin tuottaman L-arginiinin hyväksymistä koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 -bakteerin tuottaman L-arginiinin hyväksymistä kaikille eläinlajeille tarkoitettuna rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 29 päivänä kesäkuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, ettei *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 -bakteerin tuottama L-arginiini ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä vaikuta haitallisesti kuluttajien turvallisuuteen, ympäristöön eikä eläinten terveyteen, kun sillä täydennetään ravintoa asianmukaisina määrinä kohdelajin ravitsemuksellisten tarpeiden mukaisesti ja kun L-arginiinin samanaikaisesta juomaveteen ja rehuun lisäämisestä johtuva ravitsemuksellinen epätasapaino estetään.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjien altistuminen hengitysteitse on mahdollista. Hakija toimitti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ mukaisesti vaadittavan käyttöturvallisuustiedotteen, josta käy ilmi, että lisäaine voi aiheuttaa silmä- ja ihoärsytystä.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine voi olla tehokas kaikille eläinlajeille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (7) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 -bakteerin tuottaman L-arginiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7427.⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluva liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
3c365	L-arginiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> ≥ 98,5 % L-arginiinia (kuiva-aineesta) ja ≤ 1 % vettä <i>Kiinteä muoto</i>	Kaikki lajit	—	—	—	1. Lisäainetta voidaan käyttää juomavedeen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on mainittava seuraavaa: "Lisättäessä L-arginiinia, etenkin juomavedeen lisättynä, on epätasapainon välttämiseksi otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot." 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla pienentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	11.4.2033
	<i>Tehoaineen kuvaus</i> L-arginiini ((S)-2-amino-5-guanidinopentaanihappo), jota tuottaa <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Kemiallinen kaava: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-numero: 74-79-3							
	<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ L-arginiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-arginine monograph". Arginiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS). Arginiinin määrittäminen esiseoksista ja täysrehusta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa).							

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.