

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/649 VAN DE COMMISSIE

van 20 maart 2023

tot verlening van een vergunning voor L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, en in de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 juni 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de consumentenveiligheid, het milieu of de diergezondheid, indien het in passende hoeveelheden overeenkomstig de voedingsbehoeften van de doelsoort wordt toegevoegd en indien onevenwichtigheden in de voeding als gevolg van de gelijktijdige toediening van L-arginine via drinkwater en diervoeder worden voorkomen.
- (5) De EFSA heeft verder geconcludeerd dat blootstelling van gebruikers door inademing mogelijk is. De aanvrager heeft het overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ vereiste veiligheidsinformatieblad verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel irritatie van de huid en de ogen kan veroorzaken.
- (6) De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn bij alle diersoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (7) Uit de beoordeling van L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7427.⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

—

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of categorie	Maximale leeftijd	Minimale	Maximale	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		
3c365	L-arginine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> ≥ 98,5 % L-arginine (op basis van de droge stof) en ≤ 1 % water Vaste vorm	Alle soorten	–	–	–	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden aangegeven. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-arginine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om ongewenstigheden te voorkomen.”. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's om te gaan. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen.	11.4.2033
		<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-arginine ((S)-2-amino-5-guanidinoazijnzuur), geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Chemische formule: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ CAS-nummer: 74—79-3						
		<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-arginine. Voor de bepaling van arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS). Voor de bepaling van arginine in voormengsels en volledige diervoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III).						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en