

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/649**av den 20 mars 2023****om godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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 om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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* CGMCC 20516 som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminozyrer, deras salter och analoger".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 29 juni 2022 ⁽²⁾ att L-arginin framställt av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på konsumenters säkerhet, miljön eller djurs hälsa när det används som tillskott till foder i lämpliga mängder enligt målartens näringsbehov och när näringsmässig obalans till följd av samtidig användning av L-arginin i dricksvatten och foder förhindras.
- (5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att användare kan exponeras via inandning. Sökanden har tillhandahållit det säkerhetsdatablad som krävs i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽³⁾, vilket visar att tillsatsen kan orsaka ögon- och hudirritation.
- (6) Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att tillsatsen kan vara effektiv för alla djurarter. Livsmedelsmyndigheten 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* (CGMCC 20516) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):7, artikelnr 7427.⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (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.

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 20 mars 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3c365	L-Arginin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> ≥ 98,5 % L-arginin (torrsubstans) och ≤ 1 % vatten Fast form	Alla arter	—	—	—	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 3. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: ”Vid tillskott av L-arginin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans.” 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, hudskydd och ögonskydd.	11.4.2033
		<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyra) framställt av <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nr: 74-79-3						
		<i>Analysmetod 1 ⁽¹⁾</i> Identifiering av L-arginin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-arginine monograph”. Bestämning av halten L-arginin i fodertillsatsen och vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivering och optisk detektion (IEC-VIS). Bestämning av halten L-arginin i förblandningar och helfoder: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).						

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.