KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1033

af 15. juli 2020

om fornyelse af godkendelsen af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* (ATCC 13870) og godkendelsen af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80182) som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1139/2007

(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 at meddele og forny en sådan godkendelse.

(2) L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1139/2007 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(3) I overensstemmelse med artikel 14 forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 og indeholdt en anmodning om at ændre betegnelsen for stammen til *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.

(4) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og i drikkevand til alle dyrearter. Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« og i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer« af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Denne ansøgning var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 3. april 2019 ([3]) og 14. maj 2019 ([4]), at L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 og af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den fastslog også, at L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 er irriterende for hud, ætsende for øjne og farligt ved indånding. Den fastslog, at L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 er ætsende for hud og øjne. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til aminosyren arginin for alle dyrearter, og at supplerende L-arginin, for at være fuldt effektivt i drøvtyggere, bør beskyttes mod nedbrydning i vommen.

(6) I sin udtalelse om L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 gav autoriteten udtryk for bekymring angående sikkerheden ved samtidig oral administration af aminosyren via drikkevand og foder. Autoriteten foreslog imidlertid ikke et maksimumsindhold for L-arginin. Endvidere anbefaler autoriteten supplering med L-arginin i passende mængder. I tilfælde af supplering med L-arginin via drikkevand bør brugeren gøres opmærksom på at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1139/2007 af 1. oktober 2007 om godkendelse af L-arginin som fodertilsætningsstof (EUT L 256 af 2.10.2007, s. 11).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5696.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5720.

(7) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol med L-arginin ved anvendelse som aromastof. Ved anvendelse af L-arginin som aromastof bør det anbefalede indhold angives på etiketten. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.

(8) Ved anvendelse af L-arginin som aromastof fastslår autoriteten, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, når stoffet anvendes ved den anbefalede dosis. L-arginin må ikke anvendes som aromastof i drikkevand. Ved den anbefalede dosis forventes L-arginin som aromastof ikke at give anledning til betænkeligheder med hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten.

(9) Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået rapporterne om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(10) Vurderingen af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 og af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(11) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 1139/2007 ophæves.

(12) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som fornyelsen af godkendelsen medfører.

(13) Det forhold, at anvendelsen af L-arginin ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Godkendelsen af L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

2. L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« og i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. L-arginin produceret af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 og forblandinger, der indeholder det, som er produceret og mærket før den 5. februar 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. august 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er brugt op.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 5. august 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. august 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 5. august 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. august 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Forordning (EF) nr. 1139/2007 ophæves.

Artikel 4

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 15. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c364	—	L-arginin	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Pulver med et indhold af L-arginin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på højst 15 % **Aktivstoffets karakteristika** L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyre) fremstillet ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285. Kemisk betegnelse: C6H14N4O2 CAS-nr.: 74-79-3 **Analysemetode** ([1]) Til identifikation af L-arginin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex — »L-arginin-monografi« Til kvantificering af arginin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af arginin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F)	Alle dyrearter	—	—	—	1. L-arginin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Vandindholdet skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. 4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingen skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved kontakt med øjne og hud samt ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	5. august 2030

3c362	—	L-arginin	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Pulver med et indhold af L-arginin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på højst 0,5 % **Aktivstoffets karakteristika** L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyre) fremstillet ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182. Kemisk betegnelse: C6H14N4O2 CAS-nr.: 74-79-3 **Analysemetode** ([2]) Til identifikation af L-arginin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex — »L-arginin-monografi« Til kvantificering af arginin i fodertilsætningsstoffet og vand: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af arginin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F)	Alle dyrearter	—	—	—	1. L-arginin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 4. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Ved supplering med L-arginin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved kontakt med hud og øjne. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	5. august 2030

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer

3c362	—	L-arginin	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Pulver med et indhold af L-arginin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på højst 0,5 % **Aktivstoffets karakteristika** L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyre) fremstillet ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182. Kemisk betegnelse: C6H14N4O2 CAS-nr.: 74-79-3 FLAVIS-nr. 17.003 **Analysemetode** (3) Til identifikation af L-arginin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex — »L-arginin-monografi« Til kvantificering af arginin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af arginin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F)	Alle dyrearter		—	—	1. L-arginin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 4. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg.« 5. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 25 mg/kg. 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved kontakt med hud og øjne. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	5. august 2030

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(3) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports