KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1033,

annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020,

Corynebacterium glutamicum ATCC 13870:n tuottaman L-arginiinin ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182:n tuottaman L-arginiinin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina sekä asetuksen (EY) N:o 1139/2007 kumoamisesta

(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 ja uusimiselle.

(2) *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870:n tuottama L-arginiini hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1139/2007 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870:n tuottaman L-arginiinin hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat, ja siinä pyydettiin kannan nimityksen muuttamista *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285:ksi.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182:n tuottaman L-arginiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena sekä juomavedessä käyttöä varten. Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182:n tuottaman L-arginiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” (funktionaalinen ryhmä ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”) ja lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” (funktionaalinen ryhmä ”aromiaineet”). Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 3 päivänä huhtikuuta 2019 ([3]) ja 14 päivänä toukokuuta 2019 ([4]) antamissaan lausunnoissa, että *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285:n ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182:n tuottamalla L-arginiinilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285:n tuottama L-arginiini ärsyttää ihoa, syövyttää silmiä ja on vaarallinen hengitettynä. *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182:n tuottaman L-arginiinin se totesi syövyttävän ihoa ja silmiä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine on tehokas aminohappo arginiinin lähde kaikille eläinlajeille, ja jotta lisätyn L-arginiinin täysi teho saadaan hyödynnettyä märehtijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmaisi *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182:n tuottamaa L-arginiinia koskevassa lausunnossaan huolensa turvallisuudesta, kun kyseistä aminohappoa käytetään samanaikaisesti suun kautta juomaveteen sekoitettuna ja rehuna. Se ei kuitenkaan ehdottanut enimmäispitoisuuden määräämistä L-arginiinille. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee, että L-arginiinia lisätään asianmukaisten määrien rajoissa. Sen vuoksi on aiheellista varoittaa käyttäjää, että kun L-arginiinia lisätään juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon ravinnon kautta tapahtuva kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission asetus (EY) N:o 1139/2007, annettu 1 päivänä lokakuuta 2007, L-arginiinin hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 256, 2.10.2007, s. 11).
([3]) EFSA Journal 2019;17(5):5696.
([4]) EFSA Journal 2019;17(6):5720.

(7) Olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä, jotta L-arginiinin valvontaa voidaan tehostaa silloin, kun sitä käytetään aromiaineena. Kun L-arginiinia käytetään aromiaineena, suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava etiketissä. Pitoisuuden ylittyessä esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.

(8) L-arginiinin käytöstä aromiaineena elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa, että kun ainetta käytetään suositellun annoksen suuruisena, tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. L-arginiinin käyttö aromiaineena ei ole sallittua juomavedessä. Annoksen ollessa suositellulla tasolla L-arginiini ei aromiaineena käytettynä todennäköisesti aiheuta huolta ravinnon kautta tapahtuvan kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saannin suhteen.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(10) *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285:n ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182:n tuottaman L-arginiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(11) Koska *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870:n tuottaman L-arginiinin hyväksyminen rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetus (EY) N:o 1139/2007 olisi kumottava.

(12) Koska turvallisuussyyt eivät edellytä, että *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870:n tuottaman L-arginiinin käyttöä koskeviin edellytyksiin tehtäviä muutoksia alettaisiin soveltaa välittömästi, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(13) Vaikka L-arginiinin käyttöä aromiaineena juomavedessä ei ole hyväksytty, sen käyttöä veden mukana annosteltavissa rehuseoksissa ei ole kielletty.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Uusitaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluvan *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870:n tuottaman L-arginiinin hyväksyntä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2. Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” (funktionaalinen ryhmä ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”) ja lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” (funktionaalinen ryhmä ”aromiaineet”) kuuluva *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182:n tuottama L-arginiini eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870:n tuottaman L-arginiinin ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää helmikuuta 2021 ennen 5 päivää elokuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää elokuuta 2021 ennen 5 päivää elokuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää elokuuta 2022 ennen 5 päivää elokuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 1139/2007.

4 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 15 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis–pitoisuus	Enimmäis–pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c364	-	L-arginiini	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-arginiinia (kuiva-aineesta) ja jonka vesipitoisuus on enintään 15 % **Tehoaineen kuvaus:** L-arginiini ((S)-2-amino-5-guanidinopentaanihappo), joka valmistetaan käymisreaktiolla *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285:sta Kemiallinen kaava: C6H14N4O2 CAS-numero: 74-79-3 **Analyysimenetelmä** ([1]): L-arginiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-arginine monograph" Arginiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Arginiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. L-arginiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt silmille ja iholle sekä hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	5. elokuuta 2030

3c362	-	L-arginiini	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-arginiinia (kuiva-aineesta) ja jonka vesipitoisuus on enintään 0,5 % **Tehoaineen kuvaus:** L-arginiini ((S)-2-amino-5-guanidinopentaanihappo), joka valmistetaan käymisreaktiolla *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182:sta Kemiallinen kaava: C6H14N4O2 CAS-numero: 74-79-3 **Analyysimenetelmä** ([2]): L-arginiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-arginine monograph” Arginiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Arginiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. L-arginiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 4. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on ilmoitettava seuraavaa: ”Lisättäessä L-arginiinia, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on epätasapainon välttämiseksi otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot.” 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt silmille ja iholle aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	5. elokuuta 2030

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet

3c362	-	L-arginiini	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-arginiinia (kuiva-aineesta) ja jonka vesipitoisuus on enintään 0,5 % **Tehoaineen kuvaus:** L-arginiini ((S)-2-amino-5-guanidinopentaanihappo), joka valmistetaan käymisreaktiolla *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182:sta Kemiallinen kaava: C6H14N4O2 CAS-numero: 74-79-3 Flavis-numero 17.003 **Analyysimenetelmä** ([3]): L-arginiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-arginine monograph” Arginiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Arginiinin määrittäminen esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. L-arginiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg.” 5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä, jos tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittää 25 mg/kg. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt silmille ja iholle aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	5. elokuuta 2030

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(3) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports