

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/649**

2023/EES/79/17

frá 20. mars 2023

**um leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, sem
fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-arginíni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, í aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 29. júní 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, ekki skaðleg áhrif á öryggi neytenda eða á umhverfið eða á heilbrigði dýra þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni í samræmi við næringarlegar þarfir marktegundarinnar og þegar komið er í veg fyrir næringarójafnvægi af völdum þess að L-arginín er gefið samtímis með drykkjarvatni og föðri.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur við innöndun séu möguleg. Umsækjandinn lagði fram öryggisblaðið sem krafist er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ þar sem sýnt er fram á að aukefnið geti valdið augn- og húðertingu.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið áhrifaríkt hjá öllum dýrategundum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 21.3.2023, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7427.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3c365	L-arginín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>≥ 98,5% L-arginín (miðað við þurrt efni) og ≤ 1% vatn</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-arginín ((S)-2-aminó-5-gúanidínpentansýra) sem er framleidd með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516</p> <p>Efnaformúla: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS-númer: 74-79-3</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina L-arginín í fôðuraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-arginine monograph“.</p> <p>Til að ákvarða argínín í fôðuraukefninu og í vatni:</p> <p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).</p> <p>Til að ákvarða argínín í forblöndum og heilfóðri:</p> <p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).</p>	Allar tegundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nota má aukefnið í drykkjarvatn. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-arginíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminósýra til að forðast ójafnvægi.“ Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.