

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1033**

2021/EES/22/27

frá 15. júlí 2020

**um endurnýjun á leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, og leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1139/2007 (\*)**

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 fóðri <sup>(1)</sup>, 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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1139/2007 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringarukefni“ og í virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ásamt beiðni um breytingu á tilgreiningu stofnsins í *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- 4) 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* KCCM 80182, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir. Umsóknin varðar leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, í aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, og í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 3. apríl 2019 <sup>(3)</sup> og 14. maí 2019 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 og með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Hún tók einnig fram að L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285, sé ertandi fyrir húð, augnætandi og hættulegt við innöndun. Varðandi L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, tók hún fram að það væri ætandi fyrir húð og augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi amínósýruarginíns fyrir allar dýrategundir og til að viðbætt L-arginín hafi full áhrif í jórturdrýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lét í áliti sínu á L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, í ljós áhyggjur varðandi öryggi þess að gefa amínósýruna um munn samtímis í drykkjarvatni og fóðri. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó ekki til hámarksinnihald fyrir L-arginín. Enn fremur mælir Matvælaöryggisstofnunin með viðbót L-arginíns í viðeigandi magni. Ef L-arginíni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn er rétt að gera notandanum aðvart um að taka verði tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaúðsynlegum amínósýrum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 227, 16.7.2020, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1139/2007 frá 1. október 2007 um að leyfa L-arginín sem aukefni í fóðri (Stjttð. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 11).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5696.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5720.

- 7) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti með L-arginíni þegar það er notað sem bragðefni. Þegar L-arginín er notað sem bragðefni ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 8) Að því er varðar notkun L-arginíns sem bragðefnis tekur Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki sé þörf á því að sýna frekar fram á verkun efnisins þegar það er notað í ráðlagðri skammtastærð. Notkun L-arginíns sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyft. Í ráðlögðum skammti er ólíklegt að L-arginín sem bragðefni skapi áhyggjuefni varðandi fæðutengda viðbót af öllum nauðsynlegum og hálfnaúðsynlegum aminosýrum.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 10) Mat á L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 og með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, 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 þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 11) Af endurnýjun leyfis fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, sem fóduraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1139/2007 úr gildi.
- 12) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 13) Sú staðreynd að notkun L-arginíns er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fódurblöndu sem er gefin með vatni.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

1. Leyfið fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.
2. L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, og aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

##### 2. gr.

1. L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, og forblöndur sem innihalda það, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. ágúst 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fódurblöndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. lið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. ágúst 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. ágúst 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. lið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. ágúst 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. ágúst 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1139/2007 er felld úr gildi.

4. 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 15. júlí 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni</b>									
3c364	-	L-arginín	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Duft með a.m.k. 98% L-arginíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 15% hámarksvatnsinnihaldi</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> L-arginín ((S)-2-amínó-5-gúaníðín-pentansýra) sem er framleidd með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285. Efnaformúla: C6H14N4O2 CAS-númer: 74-79-3</p> <p><b>Greiningaraðferð (1):</b> Til að sanngreina L-arginín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“ Til að magnákværða argínín í fóðuru-kefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákværða argínín í forblöndum, fóðurböndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Setja má L-arginín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu fyrir augu og húð og við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni.</li> </ol>	5. ágúst 2030

3c362	-	L-arginín	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Duft með a.m.k. 98% L-arginíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 0,5 % hámarksvatnsinnihaldi</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> L-arginín ((S)-2-amínó-5-gúaníðín-pentansýra) sem er framleidd með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 Efnaformúla: C6H14N4O2 CAS-númer: 74-79-3</p> <p><b>Greiningaraðferð (²):</b> Til að sanngreina L-arginín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“ Til að magnákvarða arginín í fóðuraukefninu og í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákvarða arginín í forblöndum, fóðurböndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setja má L-arginín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>2. Einnig má nota aukefnið í drykkjarvatn.</li> <li>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</li> <li>4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: „Þegar L-arginíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“</li> <li>5. Að því er varðar notendur aukefnisins og forblöndunnar skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu fyrir húð og augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni.</li> </ol>	5. ágúst 2030
-------	---	-----------	--	--------------------	---	---	---	--	---------------

Flokkur: Skyndræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

3c362	-	L-arginín	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Duft með a.m.k. 98% L-arginíninnihaldi (miðað við þurrð efni) og 0,5 % hámarksvatnsinnihaldi</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> L-arginín ((S)-2-amínó-5-gúanídínpentansýra) sem er framleidd með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 Efnaformúla: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> CAS-númer: 74-79-3 Flavis 17.003</p> <p><b>Greiningaraðferð (3):</b> Til að sanngreina L-arginín í fódur-aukefninu: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“ Til að magnávarða argínín í fódur-aukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnávarða argínín í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).</p>	Allar dýrategundir		-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setja má L-arginín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg“.</li> <li>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.</li> <li>6. Að því er varðar notendur aukefnisins og forblöndunnar skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu fyrir húð og augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni.</li> </ol>	5. ágúst 2030
-------	---	-----------	--	--------------------	--	---	---	--	---------------

- 
- (<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (<sup>2</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (<sup>3</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-