

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/12****2019/EES/31/24****frá 3. janúar 2019****um leyfi fyrir L-arginíni sem fóðuruakefni 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 fóðri ⁽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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P og með *Escherichia coli* NITE BP-02186, sem fóðuruakefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir, og fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02186, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, og í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 18. apríl 2018 ⁽²⁾ og 19. apríl 2018 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-arginín, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02186 og með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi varnarástöfunum væri beitt.
- 5) 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 jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin lét í álitum sínum í ljós áhyggjur varðandi hugsanlegt næringaróþjafnvægi þegar L-arginín er gefið sem amínósýra í drykkjarvatn. Matvælaöryggisstofnunin hefur þó ekki lagt til hámarksinnihald fyrir L-arginín. Enn fremur mælir Matvælaöryggisstofnunin með viðbót L-arginíns í viðeigandi magni. Ef L-arginíni er bætt við sem amínósýru 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.
- 6) Að því er varðar notkun sem bragðefni tekur Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki sé þörf á því að sýna frekar fram á verkun efnisins þegar það er notað í ráðlögðum skammti. 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 amínósýrum.
- 7) 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 fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 8) Mat á L-arginíni 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.
- 9) Sú staðreynd að notkun L-arginíns er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 2, 4.1.2019, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5276.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5277.

- 10) 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.

Leyfi

1. Efnin L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P, og L-arginín, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02186, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnunum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Efnið L-arginín, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02186, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnunum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

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 3. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

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			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c363	—	L-arginín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Duft með a.m.k. 98% L-arginíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 1,5% hámarksvatnsinnihaldi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-arginín ((S)-2-amínó-5-gúanídín-pentansýra) sem er framleidd með gerjun með <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Efnaformúla: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS-númer: 74-79-3</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina L-arginín í fóðuraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-arginine monograph“</p> <p>Til að magnákværða argínín í fóðuraukefninu og í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>	Allar dýrategundir				<ol style="list-style-type: none"> Setja má L-arginín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 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 aínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 	24. janúar 2029

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			
			Til að magnákvarða argínín í forblöndum, fóðurlöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf- unum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónu- hlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni, þ.m.t. öndun- arvörn.	
3c362	—	L-arginín	<i>Samsetning aukefnis</i> Duft með a.m.k. 98% L-arginíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 0,5% hámarks- vatnsinnihaldi <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-arginín ((S)-2-amínó-5-gúanídn- pentansýra) sem er framleidd með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM10741P Efnaformúla: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ CAS-númer: 74-79-3 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-arginín í fóðurau- kefninu: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“	Allar dýrategundir				1. Setja má L-arginín á markað og nota sem aukefni sem saman- stendur af blöndu. 2. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðu- gleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 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 drykkjar- vatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnað- synlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“	24. janúar 2029

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			
			<p>Til að magnákværða argínín í fódur- aukefninu og í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p> <p>Til að magnákværða argínín í forblöndum, fóðurlöndum og fóðurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.</p>					<p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf- unum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónu- hlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni, þ.m.t. öndun- arvörn.</p>	

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

3c363	—	L-arginín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Duft með a.m.k. 98% L-arginíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 1,5 % hámarks- vatnsinnihaldi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-arginín ((S)-2-amínó-5-gúanidín- pentansýra) sem er framleidd með gerjun með</p> <p>— <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Efnaformúla: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS-númer 74-79-3</p> <p>FLAVIS-nr. 17.003</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Setja má L-arginín á markað og nota sem aukefni sem saman- stendur af blöndu. Aukefnið skal notað í fódur í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 	24. janúar 2029
-------	---	-----------	--	-----------------------	---	---	---	--	--------------------

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			
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina L-arginín í fóður- aukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-arginine monograph“</p> <p>Til að magnákvarða argínín í fóður- aukefninu</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p> <p>Til að magnákvarða argínín í forblöndum, fóðurlöndum og fódurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.</p>					<p>5. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftir- farandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg“.</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu 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, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	

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