

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1033 DER KOMMISSION**vom 15. Juli 2020****zur Verlängerung der Zulassung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 und zur Zulassung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1139/2007****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1139/2007 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt; Gegenstand des Antrags war auch die Änderung der Bezeichnung des Stamms in *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 als Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser für alle Tierarten gestellt. Dieser Antrag betrifft die Zulassung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ sowie in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 3. April 2019 ⁽³⁾ und vom 14. Mai 2019 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 und aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Des Weiteren stellte sie fest, dass L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 hautreizend, augenätzend und beim Einatmen gefährlich ist. Bei L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 stellte sie haut- und augenätzende Eigenschaften fest. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass der Zusatzstoff für alle Tierarten eine wirksame Quelle der Aminosäure Arginin darstellt und dass das zugesetzte L-Arginin vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit es bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann.
- (6) In ihrem Gutachten zu L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 äußerte sie Bedenken hinsichtlich der Sicherheit einer gleichzeitigen oralen Verabreichung der Aminosäure über das Tränkwasser und über Futtermittel. Die Behörde schlug jedoch keinen Höchstgehalt für L-Arginin vor. Sie empfiehlt darüber hinaus, L-Arginin in adäquaten Mengen zu supplementieren. Im Fall der Supplementierung mit L-Arginin über das Tränkwasser sollte daher der Verwender darauf hingewiesen werden, dass die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1139/2007 der Kommission vom 1. Oktober 2007 zur Zulassung von L-Arginin als Futtermittelzusatzstoff (AbL. L 256 vom 2.10.2007, S. 11).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5696.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5720.

- (7) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle von L-Arginin im Fall seiner Verwendung als Aromastoff zu ermöglichen. Für die Verwendung von L-Arginin als Aromastoff sollte auf dem Etikett der empfohlene Gehalt angegeben werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (8) Bezüglich der Verwendung von L-Arginin als Aromastoff erklärt die Behörde, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, wenn der Stoff in der empfohlenen Dosis verwendet wird. Die Verwendung von L-Arginin als Aromastoff ist in Tränkwasser nicht zugelassen. In der empfohlenen Dosis dürfte L-Arginin als Aromastoff keine Bedenken hinsichtlich der Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung aufwerfen.
- (9) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem die Berichte über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, die das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (10) Die Bewertung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 und aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (11) Infolge der Verlängerung der Zulassung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 1139/2007 aufgehoben werden.
- (12) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (13) Der Umstand, dass die Verwendung von L-Arginin als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Die Zulassung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.
- (2) L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ sowie in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

- (1) L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 5. Februar 2021 gemäß den vor dem 5. August 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Stoffe enthalten und vor dem 5. August 2021 gemäß den vor dem 5. August 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Stoffe enthalten und vor dem 5. August 2022 gemäß den vor dem 5. August 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Die Verordnung (EG) Nr. 1139/2007 wird aufgehoben.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c364	-	L-Arginin	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Pulver mit einem Gehalt an L-Arginin von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 15 %</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansäure), hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285 Chemische Formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-Nummer: 74-79-3</p> <p>Analysemethode (1): Zur Identifikation von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex). Zur Quantifizierung von Arginin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS). Zur Quantifizierung von Arginin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-Arginin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken für Augen und Haut sowie durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. 	5. August 2030
-------	---	-----------	---	----------------	---	---	---	--	----------------

3c362	-	L-Arginin	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Pulver mit einem Gehalt an L-Arginin von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 0,5 %</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopen- tansäure), hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 Chemische Formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-Nummer: 74-79-3</p> <p>Analysemethode ⁽²⁾: Zur Identifikation von L-Arginin im Futter- mittelzusatzstoff: — „L-arginine monograph“ (Food Chemi- cal Codex). Zur Quantifizierung von Arginin im Futter- mittelzusatzstoff und im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekop- pelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS). Zur Quantifizierung von Arginin in Vor- mischungen, Mischfuttermitteln und Ein- zelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekop- pelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC- VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (An- hang III, Teil F).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-Arginin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff darf auch über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Arginin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken für Haut und Augen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. 	5. August 2030
-------	---	-----------	---	----------------	---	---	---	---	----------------

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

3c362	-	L-Arginin	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Pulver mit einem Gehalt an L-Arginin von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 0,5 %</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansäure), hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 Chemische Formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-Nummer: 74-79-3 FLAVIS-Nummer: 17.003</p> <p>Analysemethode ⁽³⁾: Zur Identifikation von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex). Zur Quantifizierung von Arginin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS). Zur Quantifizierung von Arginin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F).</p>	Alle Tierarten		—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-Arginin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“. 5. Auf dem Etikett der Vormischungen sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 25 mg/kg. 6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken für Haut und Augen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. 	5. August 2030
-------	---	-----------	--	----------------	--	---	---	--	----------------

-
- ⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- ⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- ⁽³⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-