

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/129 DER KOMMISSION**vom 25. Januar 2018****zur Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 hergestelltem L-Arginin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde beantragt, aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 hergestelltes L-Arginin als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser zuzulassen. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 hergestelltem L-Arginin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 17. Mai 2017 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 hergestelltes L-Arginin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt hat und keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden.
- (5) Die Behörde zog weiterhin den Schluss, dass der Zusatzstoff als wirksame Quelle der Aminosäure Arginin für alle Tierarten angesehen werden kann und dass das zugesetzte L-Arginin vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit es bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann. Die Behörde äußerte in ihren Gutachten Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von L-Arginin, wenn dieses über das Tränkwasser verabreicht wird. Sie schlägt jedoch keinen Höchstwert für L-Arginin vor. Die Behörde empfiehlt, L-Arginin in adäquaten Mengen zu supplementieren. Im Fall der Supplementierung mit L-Arginin, insbesondere über das Tränkwasser, ist es daher angezeigt, den Verwender darauf hinzuweisen, dass die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist.
- (6) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 hergestelltem L-Arginin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4858.

Artikel 2

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 25. Januar 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

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

3c362	—	L-Arginin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver mit einem L-Arginin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 0,5 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>L-Arginin ((S)-2-Amino-5-guanidinvaleriansäure), hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</p> <p>Chemische Formel: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS-Nummer: 74-79-3</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Zur Charakterisierung von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex).</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff und im Wasser:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS).</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 kann auch in Tränkwasser verwendet werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Arginin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 	15. Februar 2028
-------	---	-----------	--	----------------	--	--	--	--	------------------

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 %			
			<p>Zur Bestimmung des Gehalts an Arginin in Vormischungen, Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission.</p>					<p>5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um den potenziellen Risiken bei der Verwendung des Stoffs zu begegnen, insbesondere weil er ätzend für Haut und Augen ist. 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, einschließlich Schutzbrille und Handschuhen.</p>	

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