

# VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/972 DER KOMMISSION

vom 17. Juni 2016

zur Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe, die in der Tierernährung verwendet werden sollen, einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Arginin als Zusatzstoff in Futtermitteln vorgelegt. 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* KCTC 10423BP 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 „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 1. Dezember 2015 <sup>(2)</sup> zu dem Schluss, dass aus *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP hergestelltes L-Arginin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass es als wirksame Aminosäurequelle für alle Tierarten angesehen werden kann; damit das zusätzliche L-Arginin seine volle Wirkung bei Wiederkäuern entfalten kann, sollte es vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. Besondere Auflagen 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.
- (5) Die Bewertung des Stoffes 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.
- (6) 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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016; 14(1):4345.

---

*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 17. Juni 2016

*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.**

3c361	—	L-Arginin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver mit einem L-Arginin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Feuchtigkeitsgehalt von höchstens 10 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>L-Arginin ((S)-2-amino-5-guanidinovaleriansäure), hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 10423BP</p> <p>Chemische Formel: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-Nummer: 74-79-3</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Zur Charakterisierung von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex).</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS).</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an Arginin in Vormischungen, Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission <sup>(2)</sup></p>	Alle Tierarten				<p>1. Der Feuchtigkeitsgehalt muss in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs angegeben sein.</p> <p>2. L-Arginin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden.</p>	8. Juli 2026
-------	---	-----------	--	----------------	--	--	--	---	--------------

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

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).