

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/12 DER KOMMISSION
vom 3. Januar 2019
zur Zulassung von 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 wurden zwei Anträge auf Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P und aus *Escherichia coli* NITE BP-02186 hergestelltem L-Arginin als Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser für alle Tierarten gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P hergestelltem L-Arginin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten sowie von aus *Escherichia coli* NITE BP-02186 hergestelltem L-Arginin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“, Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ und in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“, Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihren Stellungnahmen vom 18. April 2018 ⁽²⁾ und vom 19. April 2018 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass aus *Escherichia coli* NITE BP-02186 und aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P 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 Stellungnahmen Bedenken zu möglichen ernährungsbezogenen Ungleichgewichten, wenn L-Arginin als Aminosäure über das Tränkwasser verabreicht wird. Sie schlägt jedoch keinen Höchstwert für L-Arginin vor. Die Behörde empfiehlt darüber hinaus, L-Arginin in adäquaten Mengen zu supplementieren. Im Fall der Supplementierung mit L-Arginin als Aminosäure 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) Zur Verwendung als Aromen hält die Behörde fest, dass bei Verwendung in der empfohlenen Dosis die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss. 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.
- (7) 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, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (8) Die Bewertung von 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 Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (9) 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5276.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5277.

- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

(1) Die im Anhang beschriebenen und aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P bzw. aus *Escherichia coli* NITE BP-02186 hergestellten Stoffe L-Arginin, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen sind, werden unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

(2) Der im Anhang beschriebene und aus *Escherichia coli* NITE BP-02186 hergestellte Stoff L-Arginin, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

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 3. Januar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kenn- nummer des Zusatz- stoffs	Name des Zulassungs- inhabers	Zusatz- stoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsge- halt von 12 %			

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

3c363	—	L-Arginin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Pulver mit einem L-Arginin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 1,5 % <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Arginin ((S)-2-amino-5-guanidinova- leriansäure), hergestellt durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186 Chemische Formel: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS-Nummer: 74-79-3 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Bestimmung des Gehalts an L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff und im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS)	Alle Tierarten				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. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 5. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: „Bei der Supplementierung mit L-Arginin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	24. Januar 2029
-------	---	-----------	--	----------------	--	--	--	---	-----------------

Kenn- nummer des Zusatz- stoffs	Name des Zulassungs- inhabers	Zusatz- stoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsge- halt von 12 %			
			Zur Bestimmung des Gehalts an Arginin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission					6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischung mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	
3c362	—	L-Arginin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Pulver mit einem L-Arginin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 0,5 % <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Arginin ((S)-2-amino-5-guanidinovallersäure), hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM10741P Chemische Formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-Nummer: 74-79-3 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex)	Alle Tierarten				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 auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: „Bei der Supplementierung mit L-Arginin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	24. Januar 2029

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 %			
			Zur Bestimmung des Gehalts an L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff und im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zur Bestimmung des Gehalts an Arginin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission					5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischung mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

3c363	—	L-Arginin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Pulver mit einem L-Arginin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 1,5 % <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Arginin ((S)-2-amino-5-guanidinovallensäure), hergestellt durch Fermentierung mit — <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186 Chemische Formel: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS-Nummer: 74-79-3 FLAVIS-Nr.: 17.003	Alle Tierarten	—	—	—	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 die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben.	24. Januar 2029
-------	---	-----------	---	----------------	---	---	---	---	-----------------

Kenn- nummer des Zusatz- stoffs	Name des Zulassungs- inhabers	Zusatz- stoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsge- halt von 12 %			
			<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von L-Arginin im Fut- termittelzusatzstoff: — „L-arginine monograph“ (Food Che- mical Codex) Zur Bestimmung des Gehalts an L-Ar- ginin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie ge- koppelt mit Nachsäulenderivatisie- rung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zur Bestimmung des Gehalts an Argi- nin in Vormischungen, Mischfuttermit- teln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie ge- koppelt mit Nachsäulenderivatisie- rung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission					5. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“. 6. Die Futtermittelunternehmer müs- sen für die Anwender des Zusatz- stoffs und der Vormischung opera- tive Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken durch Einatmen zu vermei- den. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Mini- mum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischung mit persönlicher Schutzausrüstung, ein- schließlich Atemschutz, zu verwen- den.	

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