

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1033 VAN DE COMMISSIE

van 15 juli 2020

tot verlenging van de vergunning voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, en tot verlening van een vergunning voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1139/2007

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, is bij Verordening (EG) nr. 1139/2007 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”. Bij deze aanvraag waren de krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd, evenals een verzoek om de naam van de stam te wijzigen in *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, voor gebruik in diervoeding en in drinkwater. De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, en in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aromatische stoffen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 3 april 2019 ⁽³⁾ en 14 mei 2019 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 en door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Zij heeft ook aangegeven dat L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285, irriterend is voor de huid, bijtend is voor de ogen en gevaarlijk is bij inademing. Wat L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, betreft, heeft zij verklaard dat het bijtend is voor de huid en de ogen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel voor alle diersoorten een effectieve bron van het aminozuur arginine is en dat het toegevoegde L-arginine tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers volledig doeltreffend te zijn.
- (6) De EFSA heeft in haar advies over L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, bezorgdheid geuit over de veiligheid van de gelijktijdige orale toediening van het aminozuur via het drinkwater en de voeding. De EFSA heeft echter geen maximumgehalte voor L-arginine voorgesteld. Daarnaast heeft de EFSA aanbevolen L-arginine in passende hoeveelheden toe te voegen. Bijgevolg is het in het geval van toevoeging van L-arginine via het drinkwater passend de gebruiker te waarschuwen om rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1139/2007 van de Commissie van 1 oktober 2007 tot verlening van een vergunning voor L-arginine als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 256 van 2.10.2007, blz. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5696.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5720.

- (7) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld voor het gebruik van L-arginine als aromatische stof. Voor het gebruik van L-arginine als aromatische stof moet het aanbevolen gehalte op het etiket worden vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van voormengsels worden vermeld.
- (8) Wat het gebruik van L-arginine als aromatische stof betreft, heeft de EFSA verklaard dat de doeltreffendheid niet meer hoeft te worden aangetoond bij gebruik in de aanbevolen dosis. L-arginine mag niet als aromatische stof in drinkwater worden gebruikt. In de aanbevolen dosis levert L-arginine als aromatische stof waarschijnlijk geen problemen op voor de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding.
- (9) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.
- (10) Uit de beoordeling van L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 en door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dit toevoegingsmiddel, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (11) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moet Verordening (EG) nr. 1139/2007 worden ingetrokken.
- (12) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (13) Het feit dat L-arginine niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De vergunning van L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, dat behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.
2. Voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, dat behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen", functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan", en tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen", functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

1. L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, en voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 5 februari 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 augustus 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde stoffen bevatten en die vóór 5 augustus 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 augustus 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde stoffen bevatten en die vóór 5 augustus 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 augustus 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Verordening (EG) nr. 1139/2007 wordt ingetrokken.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Naam van de vergunninghouder | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of-categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|------------------------------|-------------------|--|------------------------|-----------------|---|----------------|--------------------|---------------------------------|
| | | | | | | Mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.

| | | | | | | | | | |
|-------|---|------------|--|------------------|---|---|---|--|-----------------|
| 3c364 | — | L-arginine | <p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Poeder met een minimumgehalte aan L-arginine van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 15 %</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-arginine ((S)-2-amino-5-guanidinopen-taanzuur) geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285 Chemische formule: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nummer: 74-79-3</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-arginine Voor de kwantificering van arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met n-kolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) Voor de kwantificering van arginine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met n-kolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, afdeling F)</p> | Alle diersoorten | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> L-arginine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel om met de mogelijke risico's voor de ogen en de huid en bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. | 5 augustus 2030 |
|-------|---|------------|--|------------------|---|---|---|--|-----------------|

| | | | | | | | | | |
|-------|---|------------|--|------------------|---|---|---|---|-----------------|
| 3c362 | — | L-arginine | <p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Poeder met een minimumgehalte aan L-arginine van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 0,5 %</p> <hr/> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>L-arginine ((S)-2-amino-5-guanidinopentaanzuur) geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 Chemische formule: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nummer: 74-79-3</p> <hr/> <p>Analysemethode ⁽²⁾</p> <p>Voor de identificatie van L-arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-arginine</p> <p>Voor de kwantificering van arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in water: — ionenwisselingschromatografie met na-kolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS)</p> <p>Voor de kwantificering van arginine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met na-kolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, afdeling F)</p> | Alle diersoorten | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. Het toevoegingsmiddel mag ook via het drinkwater worden toegediend. 3. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: "Bij de toevoeging van L-arginine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen." 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel om met de mogelijke risico's voor de huid en de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. | 5 augustus 2030 |
|-------|---|------------|--|------------------|---|---|---|---|-----------------|

Categorie: sensorische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

| | | | | | | | | | |
|-------|---|------------|---|------------------|--|---|---|---|-----------------|
| 3c362 | — | L-arginine | <p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Poeder met een minimumgehalte aan L-arginine van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 0,5 %</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-arginine ((S)-2-amino-5-guanidinopentaanzuur) geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 Chemische formule: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nummer: 74-79-3 Flavis 17.003</p> <p>Analysemethode ⁽³⁾ Voor de identificatie van L-arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-arginine Voor de kwantificering van arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met na-kolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) Voor de kwantificering van arginine in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met na-kolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, afdeling F)</p> | Alle diersoorten | | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 3. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.” 5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van voormengsels indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 25 mg/kg. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel om met de mogelijke risico's voor de huid en de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. | 5 augustus 2030 |
|-------|---|------------|---|------------------|--|---|---|---|-----------------|

-
- (¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (³) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-