

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/649 DER KOMMISSION****vom 20. März 2023****zur Zulassung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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 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 ein Antrag auf Zulassung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. Juni 2022 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Verbrauchersicherheit, die Umwelt oder die Tiergesundheit hat, wenn es der Nahrung entsprechend dem Nährstoffbedarf der Zieltierart in angemessener Menge zugesetzt wird und ernährungsphysiologische Ungleichgewichte, die durch die gleichzeitige Verabreichung von L-Arginin über das Tränkwasser und das Futtermittel entstehen können, verhindert werden.
- (5) Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass eine Exposition der Verwender durch Inhalation nicht auszuschließen ist. Der Antragsteller legte ein Sicherheitsdatenblatt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> vor, aus dem hervorgeht, dass der Zusatzstoff Augen- und Hautreizungen verursachen kann.
- (6) Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei allen Tierarten wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde für nicht 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 L-Arginin aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, vor allem bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(7):7427.<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- (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 in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*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 20. März 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ANHANG

| Kennnummer des Zusatzstoffs | Zusatzstoff | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt                                                               | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Geltungsdauer der Zulassung |
|-----------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |             | mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |
| 3c365                       | L-Arginin   | <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>≥ 98,5 % L-Arginin (in der Trockensubstanz) und ≤ 1 % Wasser</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>L-Arginin ((S)-2-Amino-5-guanidinopentansäure), hergestellt aus <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516</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 <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Identifikation von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex).</p> <p>Zur Bestimmung von Arginin im Futtermittelzusatzstoff und im Wasser:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS).</p> <p>Zur Bestimmung von Arginin in Vormischungen und Alleinfuttermitteln:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F).</p> | Alle Tierarten             | —           | —                                                                           | —            | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden.</li><li>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben.</li><li>3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Arginin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“</li><li>4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden.</li></ol> | 11.4.2033                   |

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_de](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de).