

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/12 VAN DE COMMISSIE

van 3 januari 2019

tot verlening van een vergunning voor L-arginine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(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, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P en door *Escherichia coli* NITE BP-02186 als toevoegingsmiddel voor diervoeding, voor gebruik in diervoeding en in drinkwater, voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” voor alle diersoorten, alsook voor L-arginine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02186 als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aminozuren, de zouten en de analogen daarvan” alsmede de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen” voor alle diersoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 18 april 2018 ⁽²⁾ en 19 april 2018 ⁽³⁾ geconcludeerd dat L-arginine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02186 en door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu heeft en dat er geen veiligheidsproblemen voor de gebruikers zullen ontstaan als de nodige beschermingsmaatregelen worden genomen.
- (5) 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. De EFSA heeft in haar adviezen bezorgdheid geuit over mogelijke onevenwichtigheden in de voeding wanneer L-arginine als aminozuur via het drinkwater wordt toegediend. De EFSA stelt echter geen maximumgehalte voor L-arginine voor. Daarnaast heeft de EFSA aanbevolen L-arginine in passende hoeveelheden toe te voegen. Bijgevolg is het in het geval van toevoeging van L-arginine als aminozuur 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.
- (6) Wat het gebruik 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.
- (7) 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.
- (8) Uit de beoordeling van L-arginine blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dit toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (9) 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.

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5276.⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5277.

- (10) 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

Verlening van een vergunning

1. Voor de in de bijlage beschreven stoffen L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P en L-arginine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02186, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.
2. Voor de in de bijlage beschreven stof L-arginine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02186, die behoort tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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, 3 januari 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of —categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere 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.

3c363	—	L-arginine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Poeder met een minimumgehalte aan L-arginine van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 1,5 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-arginine ((S)-2-amino-5-guanidinopentanzuur) geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Chemische formule: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS-nummer: 74-79-3</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Voor de identificatie van L-arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— monografie van de Food Chemical Codex over L-arginine.</p> <p>Voor de kwantificering van arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in water:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS).</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. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 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.” 	24 januari 2029
-------	---	------------	--	------------------	--	--	--	--	-----------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of —categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de kwantificering van arginine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.</p>					<p>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhalering 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, waaronder ademhalingsbescherming.</p>	
3c362	—	L-arginine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></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> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-arginine ((S)-2-amino-5-guanidinopentanzuur) geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM10741P</p> <p>Chemische formule: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS-nummer: 74-79-3</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Voor de identificatie van L-arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— monografie van de Food Chemical Codex over L-arginine.</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. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 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.” 	24 januari 2029

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of —categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de kwantificering van arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in water:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS).</p> <p>Voor de kwantificering van arginine in voormengsels, mengvoerders en voeder-middelen:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.</p>					5. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhalering 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, waaronder ademhalingsbescherming.	

Categorie: sensorieel toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

3c363	—	L-arginine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Poeder met een minimumgehalte aan L-arginine van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 1,5 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-arginine ((S)-2-amino-5-guanidinopentanzuur) geproduceerd door fermentatie met</p> <p>— <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Chemische formule: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>CAS-nummer: 74-79-3</p> <p>Flavis-nummer: 17.003</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. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 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. 	24 januari 2029
-------	---	------------	--	------------------	---	---	---	---	-----------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of —categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de identificatie van L-arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— monografie van de Food Chemical Codex over L-arginine.</p> <p>Voor de kwantificering van arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS).</p> <p>Voor de kwantificering van arginine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.</p>					<p>5. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld:</p> <p>„Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.”</p> <p>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhalering 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, waaronder ademhalingsbescherming.</p>	

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