

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/129 VAN DE COMMISSIE

van 25 januari 2018

**tot verlening van een vergunning voor L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 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 <sup>(1)</sup>, 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 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning ingediend voor L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 als toevoegingsmiddel voor diervoeding, voor gebruik in diervoeding en in drinkwater. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 mei 2017 <sup>(2)</sup> geconcludeerd dat L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument en het milieu en dat er geen veiligheidsproblemen voor de gebruikers zullen rijzen 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 de veiligheid van L-arginine bij toediening via het drinkwater. 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, met name 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) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (7) Uit de beoordeling van L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 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 die stof, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (8) 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

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die 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 een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

<sup>(1)</sup> PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2017); 15(6):4858.

*Artikel 2*

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, 25 januari 2018.

*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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan</b>									
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> KCCM 80099.</p> <p>Chemische formule: 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>Voor de karakterisering 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"> <li>L-arginine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</li> <li>Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend.</li> <li>In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater vermeld.</li> <li>Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: „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.”</li> </ol>	15 februari 2028

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 %			
			<p>Voor de kwantificering van arginine in voormengsels, voedermiddelen en mengvoerders:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.</p>					<p>5. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen, met name gete op het feit dat het product bijtend is voor de huid en de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	

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