DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1397 DER KOMMISSION

vom 5. Oktober 2020

zur Verlängerung der Zulassung von L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 als ernährungsphysiologischer Zusatzstoff, zur Ausweitung seiner Verwendung und zur Zulassung von L-Isoleucin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 348/2010

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 348/2010 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt und die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ beantragt. Diesem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt. Mit dem Antrag wurde ferner gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beantragt, dass die Verwendung von L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 in Tränkwasser in Bezug auf alle Tierarten mit Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ (Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“) zugelassen wird wie auch seine Verwendung in Futtermitteln mit Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ (Funktionsgruppe „Aromastoffe“). Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von L-Isoleucin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser bei allen Tierarten gestellt. Der Antrag betrifft die Zulassung von L-Isoleucin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 28. Januar 2020 ([3]) ([4]) den Schluss, dass L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 bzw. *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat. Sie stellte ferner fest, dass L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 für Personen, die den Zusatzstoff handhaben, gefährlich beim Einatmen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender dieses Zusatzstoffs, zu vermeiden. Für L-Isoleucin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Sicherheit der Verwender festgestellt. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure Isoleucin für Nichtwiederkäuer ist und dass das zugesetzte L-Isoleucin vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit es bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann. Die Behörde äußerte Bedenken hinsichtlich der gleichzeitigen oralen Verabreichung der Aminosäure über das Tränkwasser und über das Futter. Sie schlug jedoch keinen Höchstgehalt für L-Isoleucin vor. Daher sollten im Fall der Supplementierung mit L-Isoleucin über das Tränkwasser die Verwender darauf hingewiesen werden, dass die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 348/2010 der Kommission vom 23. April 2010 zur Zulassung von L-Isoleucin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 104 vom 24.4.2010, S. 29).
([3]) EFSA Journal 2020;18(2):6022.
([4]) EFSA Journal 2020;18(2):6021.

(6) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle von L-Isoleucin bei Verwendung als Aromastoff zu ermöglichen. In Bezug auf die Verwendung von L-Isoleucin als Aromastoff sollte der empfohlene Gehalt auf dem Etikett ausgewiesen werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett des Zusatzstoffs und von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden. Bezüglich der Verwendung von L-Isoleucin als Aromastoff hält die Behörde fest, dass bei Verwendung des Stoffes in der empfohlenen Dosis die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss. Die Verwendung von L-Isoleucin als Aromastoff ist in Tränkwasser nicht zugelassen. Der Umstand, dass die Verwendung von L-Isoleucin als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.

(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-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 und aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 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) Infolge der Verlängerung der Zulassung von L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 als Futtermittelzusatzstoff gemäß den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EU) Nr. 348/2010 aufgehoben werden.

(10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die Zulassung für L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641, das der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird gemäß den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert und um die Verwendung über das Tränkwasser erweitert.

L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641, das der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehört, wird gemäß den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

(2) L-Isoleucin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, das der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird gemäß den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

(1) L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 und diesen Stoff enthaltende Vormischungen, die vor dem 26. April 2021 gemäß den vor dem 26. Oktober 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 enthalten, sowie diesen Stoff enthaltende Vormischungen, die vor dem 26. Oktober 2021 gemäß den vor dem 26. Oktober 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die L-Isoleucin aus *Escherichia coli* FERM ABP-10641 enthalten, sowie diesen Stoff enthaltende Vormischungen, die vor dem 26. Oktober 2022 gemäß den vor dem 26. Oktober 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Die Verordnung (EU) Nr. 348/2010 wird aufgehoben.

Artikel 4

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 5. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge									
3c381	—	L-Isoleucin	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Isoleucin von 93,4 % (in der Trockensubstanz) *Charakterisierung des Wirkstoffs* Durch Fermentierung mit *Escherichia coli* FERM ABP-10641 gewonnenes L-Isoleucin IUPAC-Bezeichnung: (2S,3S)-2-Amino-3-methylpentansäure Chemische Formel: C6H13NO2 CAS-Nummer: 73-32-5 *Analysemethode* (1) Zur Identifikation von L-Isoleucin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-isoleucine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Quantifizierung von Isoleucin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zur Quantifizierung von Isoleucin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (2) (Anhang III Teil F)	Alle Tierarten	—	—	—	1. L-Isoleucin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung und in Wasser anzugeben. 3. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 4. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: — „Bei der Supplementierung mit L-Isoleucin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ — Gehalt an L-Isoleucin 5. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft gewährleisten (3).	26. Oktober 2030

			Zur Quantifizierung von Isoleucin in Misch- und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III Teil F) Zur Quantifizierung von Isoleucin in Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS)					6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischung eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	
3c383	—	L-Isoleucin	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Isoleucin von 90 % *Charakterisierung des Wirkstoffs* Durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 gewonnenes L-Isoleucin IUPAC-Bezeichnung: (2S,3S)-2-Amino-3-methylpentansäure Chemische Formel: C6H13NO2 CAS-Nummer: 73-32-5 *Analysemethode* (1) Zur Identifikation von L-Isoleucin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-isoleucine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Quantifizierung von Isoleucin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zur Quantifizierung von Isoleucin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder	Alle Tierarten	—	—	—	1. L-Isoleucin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung und in Wasser anzugeben. 3. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 4. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: — „Bei der Supplementierung mit L-Isoleucin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ — Gehalt an L-Isoleucin	26. Oktober 2030

			— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III Teil F) Zur Quantifizierung von Isoleucin in Misch- und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III Teil F) Zur Quantifizierung von Isoleucin in Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS)						
Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
3c381	—	L-Isoleucin	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Isoleucin von 93,4 % (in der Trockensubstanz) *Charakterisierung des Wirkstoffs* Durch Fermentierung mit *Escherichia coli* FERM ABP-10641 gewonnenes L-Isoleucin IUPAC-Bezeichnung: (2S,3S)-2-Amino-3-methylpentansäure Chemische Formel: C6H13NO2 CAS-Nummer: 73-32-5 *Analysemethode* [1] Zur Identifikation von L-Isoleucin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-isoleucine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Quantifizierung von Isoleucin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zur Quantifizierung von Isoleucin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder	Alle Tierarten		—	—	1. L-Isoleucin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 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 folgender Hinweis anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“ 5. Auf dem Etikett der Vormischungen sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 25 mg/kg.	26. Oktober 2030

			— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III Teil F)					6. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft gewährleisten ([3]). 7. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischung eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	

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

([2]) Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).

([3]) Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2020;18(2):6022); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).