DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/378 DER KOMMISSION

vom 5. März 2020

zur Zulassung von L-Leucin 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 ([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 werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von aus *Escherichia coli* NITE BP-02351 gewonnenem L-Leucin als ernährungsphysiologischer Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser sowie als sensorischer Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung von aus *Escherichia coli* NITE BP-02351 gewonnenem L-Leucin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ (Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“) und in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ (Funktionsgruppe „Aromastoffe“) einzuordnen ist.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 2. April 2019 ([2]) den Schluss, dass aus *Escherichia coli* NITE BP-02351 gewonnenes L-Leucin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Verbrauchern oder auf die Umwelt hat. Sie gab darüber hinaus an, dass aus *Escherichia coli* NITE BP-02351 gewonnenes L-Leucin für die Verwender des Zusatzstoffs bei der Einatmung ein Risiko darstellen könnte. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.

(5) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass es für alle Tierarten eine effektive Quelle der Aminosäure L-Leucin ist. Damit das zugesetzte L-Leucin seine volle Wirkung bei Wiederkäuern entfalten kann, sollte es vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. Die Behörde äußerte in einer früheren Erklärung Bedenken wegen möglicher ernährungsphysiologischer Ungleichgewichte bei Aminosäuren, wenn diese über Tränkwasser verabreicht werden. Die Behörde schlug jedoch keinen Höchstgehalt für L-Leucin vor. Daher ist es angezeigt, auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der ihn enthaltenden Vormischungen einen Warnhinweis anzubringen, um die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, insbesondere im Fall der Supplementierung mit L-Leucin als Aminosäure über Tränkwasser.

(6) In Bezug auf die Verwendung von L-Leucin als Aromastoff erklärt die Behörde, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, wenn der Stoff in der empfohlenen Dosis verwendet wird. Die Verwendung von L-Leucin als Aromastoff ist in Tränkwasser nicht zugelassen. In der empfohlenen Dosis dürfte L-Leucin als Aromastoff keine Bedenken hinsichtlich der Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung aufwerfen.

(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, die das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(5):5689.

(8) Die Bewertung von L-Leucin 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) Der Umstand, dass die Verwendung von L-Leucin als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aus *Escherichia coli* NITE BP-02351 gewonnenes L-Leucin, spezifiziert im Anhang, wird unter den dort aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“, Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“, und in der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“, Funktionsgruppe „Aromastoffe“, 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 5. März 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Formel, 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.									
3c382	—	L-Leucin	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Pulver mit einem L-Leucin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 1,5 % **Charakterisierung des Wirkstoffs:** L-Leucin, gewonnen durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE BP-02351 Chemische Formel: C6H13NO2 CAS-Nr.: 61-90-5 **Analysemethode** (1) Zur Bestimmung von L-Leucin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-leucine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex). Zur Bestimmung des Gehalts von L-Leucin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD). Zur Bestimmung des Gehalts von L-Leucin 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	Alle Tierarten				1. L-Leucin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff kann auch in Tränkwasser verwendet werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischung mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 5. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft (2) gewährleisten.	26.3.2030

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Formel, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Bestimmung des Gehalts von Leucin in Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission Zur Bestimmung des Gehalts von Leucin in Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS)					6. Obligatorischer Hinweis: „Bei der Supplementierung mit L-Leucin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
3c382	—	L-Leucin	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Pulver mit einem L-Leucin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 1,5 % **Charakterisierung des Wirkstoffs:** L-Leucin, gewonnen durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE BP-02351 Chemische Formel: $C_6H_{13}NO_2$ CAS-Nr.: 61-90-5 FLAVIS-Nr.: 17.012	Alle Tierarten	—	—	—	1. L-Leucin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 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“.	26.3.2030

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Formel, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Analysemethode (1): Zur Bestimmung von L-Leucin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-leucine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex). Zur Bestimmung des Gehalts von L-Leucin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD). Zur Bestimmung des Gehalts von L-Leucin 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					5. Auf dem Etikett von 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“. 6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischung mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 7. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft (2) gewährleisten.	

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

(2) Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2019; 17(5):5689); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).