Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2023/2583

21.11.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2583 DER KOMMISSION

vom 20. November 2023

zur Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 hergestelltem L-Isoleucin 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) 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-Isoleucin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 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-Isoleucin aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 als Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für alle Tierarten sowie seine Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 10. November 2021 ([2]) und 21. März 2023 ([3]) den Schluss, dass das aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 hergestellte L-Isoleucin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltiere, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie stellte außerdem fest, dass der Zusatzstoff für Personen, die mit ihm umgehen, beim Einatmen gefährlich ist. 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. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. 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.

(5) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass das aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 hergestellte L-Isoleucin die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

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

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2021; 19(12):6977.
([3]) EFSA Journal 2023; 21(4):7957.

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. November 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/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
3c384	L-Isoleucin	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Isoleucin von 90 % (in der Trockensubstanz) *Charakterisierung des Wirkstoffs* Durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 gewonnenes L-Isoleucin IUPAC-Bezeichnung: (2S,3S)-2-Amino-3-methylpentansäure Chemische Formel: $C_6H_{13}NO_2$ 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).	Alle Tierarten	-		-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung und in Wasser anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. 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. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atemschutzausrüstung zu verwenden.	11. Dezember 2033

		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). Zur Quantifizierung von Isoleucin im Mischfuttermittel: — 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).						

([1]) 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

([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).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2583/oj

ABl. L vom 21.11.2023