

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1493 DER KOMMISSION**vom 8. September 2022****zur Zulassung von L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, als Futtermittelzusatzstoffe 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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten, wobei die Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ vorzunehmen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 23. März 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass beide Erzeugnisse aus L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher oder die Umwelt haben. Hinsichtlich der Sicherheit der Verwender des Stoffs stellte die Behörde fest, dass dieser in beiden Erzeugnissen weder haut-/augenreizend ist noch ein Hautallergen darstellt und beim Einatmen nicht toxisch wirkt. Allerdings besteht bei dem Erzeugnis L-Methionin ≥ 90 % für die Verwender ein Risiko infolge der Exposition gegenüber Endotoxinen durch Einatmen. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Stoffs in dieser Form, zu vermeiden.
- (5) Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, für alle Tierarten eine wirksame Methioninquelle darstellt und dass der Stoff, damit er bei Wiederkäuern genauso wirksam ist wie bei Nichtwiederkäuern, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung dieses Stoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser 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 2022;20(4):7247.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe 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 8. September 2022

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

3c305	—	L-Methionin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Methionin mit einem Mindestgehalt von 98,5 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 0,5 %. Pulver	Alle Tierarten	—	—	—	1. L-Methionin darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Methionin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen gewährleisten, dass die maximale Exposition gegenüber Endotoxin von 1 600 IE Endotoxinen/m ³ Luft ⁽³⁾ nicht überschritten wird.	29. September 2032
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Methionin, gewonnen durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 und <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Chemische Formel: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S CAS-Nummer: 63-68-3						
			<i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von L-Methionin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-methionine monograph“ (Food Chemical Codex) und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.						

			Zur Bestimmung von Methionin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ (Anhang III, Teil F). Zur Bestimmung von Methionin in Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III, Teil F). Zur Bestimmung von Methionin in Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS).					5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	
3c305ii	—	L-Methionin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus L-Methionin mit einem Mindestgehalt von 90 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 0,5 % — andere Aminosäuren ≤ 0,63 %. Pulver	Alle Tierarten	—	—	—	1. L-Methionin darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Methionin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	29. September 2032
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Methionin, gewonnen durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 und <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246						

		Chemische Formel: C₅H₁₁NO₂S CAS-Nummer: 63-68-3 <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von L-Methionin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-methionine monograph“ (Food Chemical Codex) und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Zur Bestimmung von Methionin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III, Teil F). Zur Bestimmung von Methionin in Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III, Teil F). Zur Bestimmung von Methionin in Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS).					3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen gewährleisten, dass die maximale Exposition gegenüber Endotoxin von 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft ⁽³⁾ nicht überschritten wird. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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_en

⁽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 2018;16(10):5458); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).