

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 469/2013 DER KOMMISSION

vom 22. Mai 2013

**über die Zulassung der Futtermittelzusatzstoffe DL-Methionin, DL-Methionin-Natriumsalz, Hydroxyanalogs von Methionin, Calciumsalz des Hydroxyanalogs von Methionin, Isopropylester des Hydroxyanalogs von Methionin, DL-Methionin, geschützt durch das Copolymer Vinylpyridin/Styrol, und DL-Methionin, geschützt durch Ethylcellulose**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Produkte, die gemäß der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung <sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Futtermittelzusatzstoffe DL-Methionin, DL-Methionin-Natriumsalz, Hydroxyanalogs von Methionin, Calciumsalz des Hydroxyanalogs von Methionin, Isopropylester des Hydroxyanalogs von Methionin und DL-Methionin (technisch rein), geschützt durch das Copolymer Vinylpyridin/Styrol, wurden gemäß der Richtlinie 82/471/EWG auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurden diese Futtermittelzusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung von DL-Methionin, DL-Methionin-Natriumsalz, Hydroxyanalogs von Methionin

und Calciumsalz des Hydroxyanalogs von Methionin als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten, von Isopropylester des Hydroxyanalogs von Methionin und DL-Methionin (technisch rein), geschützt durch das Copolymer Vinylpyridin/Styrol, als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Milchkühe und, gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung, auf Änderung der Zulassung in Bezug auf die Verwendung von DL-Methionin, DL-Methionin-Natriumsalz und Hydroxyanalogs von Methionin in Trinkwasser gestellt. Außerdem enthielt der Antrag gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung ein Ersuchen auf Zulassung von DL-Methionin (technisch rein), geschützt durch Ethylcellulose, für Wiederkäuer. Für alle sieben Quellen von Methionin wurde beantragt, diese Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzustufen. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 6. März 2012 <sup>(3)</sup> zu dem Schluss, dass sich die Futtermittelzusatzstoffe DL-Methionin, DL-Methionin-Natriumsalz, Hydroxyanalogs von Methionin, Calciumsalz des Hydroxyanalogs von Methionin, Isopropylester des Hydroxyanalogs von Methionin, DL-Methionin (technisch rein), geschützt durch das Copolymer Vinylpyridin/Styrol, und DL-Methionin (technisch rein), geschützt durch Ethylcellulose, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirken und dass sie wirksame Quellen von Methionin für die Eiweißsynthese in der jeweiligen Zielart sind. Die Behörde hat diese Schlussfolgerung von Milchkühen auf alle Wiederkäuer extrapoliert. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingereichte Referenzlabor vorgelegt hat.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2012; 10(3):2623.

- (5) Die Bewertung von DL-Methionin, DL-Methionin-Natriumsalz, Hydroxyanalog von Methionin, Calciumsalz des Hydroxyanalog von Methionin, Isopropylester des Hydroxyanalog von Methionin, DL-Methionin (technisch rein), geschützt durch das Copolymer Vinylpyridin/Styrol, und DL-Methionin (technisch rein), geschützt durch Ethylcellulose, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (6) Die Behörde empfiehlt, die Verwendung von Methionin in Trinkwasser nicht zuzulassen. Diese Empfehlung bezieht sich jedoch eher auf die Betriebsführung, da es darum geht, eine optimale Proteinversorgung des Tieres zu erzielen und einen Proteinüberschuss zu verhindern. Die Behörde schlägt keinen Höchstwert für die Methioninquellen vor. So ist es im Fall der Verabreichung von Methioninquellen über das Trinkwasser angebracht, den Verwender darauf hinzuweisen, dass alle Methioninquellen zu berücksichtigen sind, damit eine optimale Versorgung mit den essenziellen Aminosäuren gewährleistet ist, ohne dass die Leistung der Tiere beeinträchtigt wird.
- (7) Weiterhin empfiehlt die Behörde, die kombinierte Supplementierung von Futtermitteln mit dem Hydroxyanalog von Methionin und Cystin/Cystein zu vermeiden. Die Tierversuche, auf die sich diese Empfehlung stützt, werden nicht als ausreichend angesehen, um eine solche Maßnahme in vollem Umfang zu rechtfertigen.
- (8) Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Verwendungsbedingungen für die bereits zugelassenen Methioninquellen aus Sicherheitsgründen unverzüglich an-

zuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen.

- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### **Genehmigung**

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

#### Artikel 2

##### **Übergangsmaßnahmen**

Die im Anhang beschriebenen und gemäß der Richtlinie 82/471/EWG zugelassenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Futtermittel, die vor dem 12. Dezember 2013 gemäß den bis zum 12. Juni 2013 geltenden Regeln hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

#### Artikel 3

##### **Inkrafttreten**

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 22. Mai 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	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**

3c301		DL-Methionin (technisch rein)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Methioningehalt: mindestens 99 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: 2-Amino-4-(methylthio)buttersäure</p> <p>CAS-Nummer: 59-51-8</p> <p>Chemische Formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Zur Bestimmung von Methionin in Futtermittelzusatzstoffen:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer oder Fluoreszenzdetektion (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180</p> <p>Zur Bestimmung von Methionin in Vormischungen, Mischfuttermitteln, Einzelfuttermitteln und Wasser:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F)</p>	Alle Tierarten				<p>1. DL-Methionin (technisch rein) kann auch in Trinkwasser verwendet werden.</p> <p>2. Obligatorischer Hinweis auf der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen:</p> <p>„Falls der Zusatzstoff über das Trinkwasser verabreicht wird, ist ein Proteinüberschuss zu vermeiden.“</p>	12. Juni 2023
3c302		Natrium-DL-Methionin, flüssig	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>DL-Methioningehalt: mindestens 40 %</p> <p>Natrium: mindestens 6,2 %</p> <p>Wasser: höchstens 53,8 %</p>	Alle Tierarten				<p>1. Hinweise zur Anwendersicherheit: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung tragen.</p>	12. Juni 2023

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: Natriumsalz der 2-Amino-4-(methylthio)buttersäure</p> <p>CAS-Nummer: 41863-30-3</p> <p>Chemische Formel: (C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S)Na</p> <p><i>Analysemethode</i></p> <p>Zur Bestimmung von Methionin in Futtermittelzusatzstoffen:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer oder Fluoreszenzdetektion (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180</p> <p>Zur Bestimmung von Methionin in Vormischungen, Mischfuttermitteln, Einzelfuttermitteln und Wasser:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F)</p>					<p>2. Natrium-DL-Methionin, flüssig, kann auch in Trinkwasser verwendet werden.</p> <p>3. Obligatorischer Hinweis auf der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen:</p> <p>— DL-Methioningehalt</p> <p>— „Falls der Zusatzstoff über das Trinkwasser verabreicht wird, ist ein Proteinüberschuss zu vermeiden.“</p>	
3c303		DL-Methionin, geschützt durch Copolymer Vinylpyridin/ Styrol	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung mit</p> <p>DL-Methionin: mindestens 74 %</p> <p>Stearinsäure: höchstens 19 %</p> <p>Copolymer-poly(2-vinylpyridin)co-styrol: höchstens 3 %</p> <p>Ethylcellulose und Natriumstearat: höchstens 0,5 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: 2-Amino-4-(methylthio)buttersäure</p>	Wiederkäuer					12. Juni 2023

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>CAS-Nummer: 59-51-8</p> <p>Chemische Formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Zur Bestimmung von Methionin in Futtermittelzusatzstoffen:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer oder Fluoreszenzdetektion (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180</p> <p>Zur Bestimmung von Methionin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F).</p>						
3c304		DL-Methionin, geschützt durch Ethylcellulose	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung mit</p> <p>DL-Methionin: mindestens 85 %</p> <p>Ethylcellulose: höchstens 4 %</p> <p>Stärke: höchstens 8 %</p> <p>Natriumaluminiumsilicat: höchstens 1,5 %</p> <p>Natriumstearat: höchstens 1 %</p> <p>Wasser: höchstens 2 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: 2-Amino-4-(methylthio)buttersäure</p> <p>CAS-Nummer: 59-51-8</p> <p>Chemische Formel: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p>	Wiederkäuer					12. Juni 2023

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Zur Bestimmung von Methionin in Futtermittelzusatzstoffen:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer oder Fluoreszenzdetektion (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180</p> <p>Zur Bestimmung von Methionin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F)</p>						
3c307	—	Hydroxyanalog von Methionin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Hydroxyanalog von Methionin: mindestens 88 %</p> <p>Wasser: höchstens 12 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: 2-Hydroxy-4-(methylthio)buttersäure</p> <p>CAS-Nummer: 583-91-5</p> <p>Chemische Formel: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>S</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Zur Bestimmung des Hydroxyanalog von Methionin im Zusatzstoff:</p> <p>— Titrimetrie, potentiometrische Titration gefolgt von einer Redoxreaktion.</p> <p>Zur Bestimmung des Hydroxyanalog von Methionin in Vormischungen, Mischfuttermitteln, Einzelfuttermitteln und Wasser:</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Hinweise zur Anwendersicherheit: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung tragen.</li> <li>Das Hydroxyanalog von Methionin kann auch in Trinkwasser verwendet werden.</li> <li>Obligatorischer Hinweis auf der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>„Falls der Zusatzstoff über das Trinkwasser verabreicht wird, ist ein Proteinüberschuss zu vermeiden.“</li> </ul> </li> <li>Gegebenenfalls Hinweis auf der Kennzeichnung von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln in der Liste der Zusatzstoffe: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bezeichnung des Zusatzstoffs</li> </ul> </li> </ol>	12. Juni 2023

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			— Hochdruckflüssigkeitschromatografie und fotometrische Detektion (HPLC-UV)					— Menge des zugesetzten Hydroxyanalogs von Methionin	
3c3108	—	Calciumsalz des Hydroxyanalogs von Methionin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Hydroxyanalog von Methionin: mindestens 84 %</p> <p>Calcium: mindestens 11,7 %</p> <p>Wasser: höchstens 1 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: 2-Hydroxy-4-(methylthio)buttersäure, Calciumsalz</p> <p>CAS-Nummer: 4857-44-7</p> <p>Chemische Formel: <math>(C_5H_9O_3S)_2Ca</math></p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Bestimmung des Hydroxyanalogs von Methionin im Zusatzstoff:</p> <p>— Titrimetrie, potentiometrische Titration gefolgt von einer Redoxreaktion</p> <p>Zur Bestimmung des Hydroxyanalogs von Methionin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <p>— Hochdruckflüssigkeitschromatografie und fotometrische Detektion (HPLC-UV)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Hinweise zur Anwendersicherheit: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung tragen.</li> <li>Obligatorischer Hinweis auf der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Gehalt an Hydroxyanalog von Methionin</li> </ul> </li> <li>Gegebenenfalls Hinweis auf der Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln in der Liste der Zusatzstoffe: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bezeichnung des Zusatzstoffs</li> <li>— Menge des zugesetzten Hydroxyanalogs von Methionin</li> </ul> </li> </ol>	12. Juni 2023
3c309	—	Isopropylester des Hydroxyanalogs von Methionin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus dem Isopropylester des Hydroxyanalogs von Methionin: mindestens 95 %</p> <p>Wasser: höchstens 0,5 %</p>	Wiederkäuer	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Obligatorischer Hinweis auf der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Gehalt an Hydroxyanalog von Methionin</li> </ul> </li> </ol>	12. Juni 2023

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: Isopropylester von 2-Hydroxy-4-(methylthio)buttersäure</p> <p>CAS-Nummer: 57296-04-5</p> <p>Chemische Formel: C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>O<sub>3</sub>S</p> <p><i>Analysemethode</i></p> <p>Zur Bestimmung des Isopropylesters des Hydroxyanalogs von Methionin im Futtermittel:</p> <p>— Hochdruckflüssigkeitschromatografie und fotometrische Detektion (HPLC-UV)</p>					<p>2. Gegebenenfalls Hinweis auf der Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln in der Liste der Zusatzstoffe:</p> <p>— Bezeichnung des Zusatzstoffs</p> <p>— Menge des zugesetzten Hydroxyanalogs von Methionin</p>	

(<sup>1</sup>) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).