

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1796 DER KOMMISSION**vom 30. November 2020****zur Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 gewonnenem L-Glutamin 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 sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 gewonnenem L-Glutamin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 gewonnenem L-Glutamin 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 die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 18. März 2020 ⁽²⁾ den Schluss, dass aus *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 gewonnenes L-Glutamin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Glutaminquelle für alle Tierarten ist und dass das zugesetzte L-Glutamin vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit es bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann.
- (5) Bezüglich der Verwendung als Aroma hält die Behörde fest, dass bei Verwendung in der empfohlenen Dosis die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss. Die Verwendung von L-Glutamin als Aromastoff ist in Tränkwasser nicht zugelassen. In der empfohlenen Dosis dürfte L-Glutamin als Aromastoff keinen Anlass zu Bedenken geben. Der Umstand, dass die Verwendung von L-Glutamin als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Wasser verabreicht werden, nicht aus. Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle von L-Glutamin als Aromastoff zu ermöglichen. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs sollten die empfohlenen Gehalte an L-Glutamin angegeben werden. Werden diese Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (6) 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.
- (7) Die Bewertung von aus *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 gewonnenem L-Glutamin 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.
- (8) 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 2020;18(4):6075.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.
- (2) Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff 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 30. November 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

3c451	—	L-Glutamin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Glutamin von 98 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 gewonnenes L-Glutamin IUPAC-Bezeichnung: (2S)-2,5-Diamino-5-oxopentansäure CAS-Nummer: 56-85-9 Einecs-Nummer: 200-292-1 Chemische Formel: C₅H₁₀N₂O₃</p> <p><i>Analysemethode (*)</i></p> <p>Zur Bestimmung von L-Glutamin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-glutamine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Quantifizierung von Glutamin im Futtermittelzusatzstoff sowie in Vormischungen, Misch- und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-Glutamin 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 anzugeben. 3. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: „Mit der Supplementierung mit L-Glutamin sollen ein angemessenes Aminosäurenprofil im Futter gewährleistet und ein potenzieller Glutaminmangel in kritischen Lebensphasen verhütet werden.“ 	21.12.2030
-------	---	------------	---	----------------	---	---	---	---	------------

Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3c451	—	L-Glutamin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Glutamin von 98 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 gewonnenes L-Glutamin IUPAC-Bezeichnung: (2S)-2,5-Diamino-5-oxopentansäure CAS-Nummer: 56-85-9 Einecs-Nummer: 200-292-1 Chemische Formel: C₅H₁₀N₂O₃ FLAVIS-Nummer: 17.007</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von L-Glutamin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-glutamine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Quantifizierung von Glutamin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie mit VIS- oder Fluoreszenz-Detektion gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) gemäß der Beschreibung in EN ISO 17180:2013</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-Glutamin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist folgender Hinweis anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“. Auf dem Etikett der Vormischungen sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge 	21.12.2030

									des Wirkstoffs anzugeben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 25 mg/kg.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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