

Amtsblatt der Europäischen Union

L 319



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

63. Jahrgang
2. Oktober 2020

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ **Unterrichtung über den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Protokolls zum Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und dem Staat Israel andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union** 1

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1369 der Kommission vom 29. September 2020 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif** 2
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1370 der Kommission vom 1. Oktober 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus Lanthanidcitrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel (Zulassungsinhaber: Treibacher Industrie AG) ⁽¹⁾** 5
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1371 der Kommission vom 1. Oktober 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,4-beta-Glucanase als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen (Zulassungsinhaber: BASF SE) ⁽¹⁾** 8
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1372 der Kommission vom 1. Oktober 2020 zur Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 oder KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾** 11
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1373 der Kommission vom 1. Oktober 2020 zur Zulassung von Zink-Lysin-Chelat und Zink-Glutaminsäure-Chelat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾** 15

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

★ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1374 der Kommission vom 1. Oktober 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Kälber, für alle Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (zur Aufzucht), ausgenommen Lämmer, und für Kamele (zur Aufzucht) (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS) ⁽¹⁾	19
★ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1375 der Kommission vom 1. Oktober 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht (Zulassungsinhaber: Vetagro S.p.A.) ⁽¹⁾	22
★ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1376 der Kommission vom 1. Oktober 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht, Ferkel (Saugferkel und Absetzferkel) und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Andrés Pinaluba S.A.) ⁽¹⁾	26
★ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1377 der Kommission vom 1. Oktober 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel und alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Zuchttiere (Zulassungsinhaber: Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV) ⁽¹⁾	29
★ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1378 der Kommission vom 1. Oktober 2020 zur Zulassung von Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾	32
★ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1379 der Kommission vom 1. Oktober 2020 zur Zulassung von aus <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 gewonnenem L-Cystin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾	36

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

**Unterrichtung über den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Protokolls zum Europa-Mittelmeer-
Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren
Mitgliedstaaten einerseits und dem Staat Israel andererseits anlässlich des Beitritts der Republik
Kroatien zur Europäischen Union**

Das oben genannte Protokoll zwischen der Europäischen Union und dem Staat Israel, das am 20. Dezember 2018 in Brüssel unterzeichnet wurde, trat am 1. Oktober 2020 in Kraft.

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1369 DER KOMMISSION

vom 29. September 2020

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 wurde eine Warennomenklatur (im Folgenden die „Kombinierte Nomenklatur“ oder die „KN“) eingeführt, die sowohl den Erfordernissen des Gemeinsamen Zolltarifs als auch denen der Außenhandelsstatistik der Union sowie anderer Unionspolitiken in den Bereichen Wareneinfuhr und -ausfuhr entspricht.
- (2) Mit dieser Verordnung wird auch ein Integrierter Tarif der Europäischen Union (TARIC) erstellt, der den Erfordernissen des Gemeinsamen Zolltarifs, der Außenhandelsstatistiken, der Handels- und Agrarpolitik sowie sonstiger politischer Maßnahmen der Union auf dem Gebiet der Wareneinfuhr oder -ausfuhr genügt.
- (3) Die Schaffung von statistischen Unterpositionen im TARIC ist das am besten geeignete Instrument, um der Union die Überwachung von Statistiken zu ermöglichen, die sich nur auf die Einfuhr bestimmter Waren beziehen; entsprechende statistische TARIC-Codes sind in Anhang I Teil III (Anhänge zum Zolltarif) Anhang 10 („Statistische TARIC-Codes“) der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 festgelegt.
- (4) Die COVID-19-Krise in der Union dauert an, weswegen die Nachfrage nach bestimmten medizinischen Waren in den Mitgliedstaaten, insbesondere nach Schutzmasken, hoch ist; die Einfuhr solcher Waren stellt die Zollbehörden vor zusätzliche Herausforderungen.
- (5) Die Nutzung von Schutzmasken und die Nachfrage danach nimmt in der gegenwärtigen Situation in der Union erheblich zu, da die Mitgliedstaaten gegen die Ausbreitung von COVID-19 kämpfen; auch künftig wird Schutzmasken wohl eine große Bedeutung zukommen.
- (6) Um die Zollkontrollen in den Mitgliedstaaten auf Unionsebene zu erleichtern und zu harmonisieren, ist es angezeigt, zusätzliche TARIC-Unterpositionen zu schaffen, die eine differenziertere Einreihung der verschiedenen Arten von Schutzmasken entsprechend ihren Filtereigenschaften ermöglichen. Durch diese zusätzlichen Unterpositionen würde es ermöglicht, die betreffenden Waren schneller von anderen Waren derselben Unterposition zu unterscheiden, wodurch die Auswirkungen möglicher Verzögerungen in der Lieferkette während der Pandemie gemindert würden.
- (7) Die zusätzlichen TARIC-Unterpositionen sollten auch deswegen geschaffen werden, um die Handelsströme dieser Schutzmasken besser überwachen zu können.

⁽¹⁾ ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1.

- (8) Entsprechende zusätzliche TARIC-Unterpositionen würden den Mitgliedstaaten ferner dabei helfen, den Beschluss (EU) 2020/491 der Kommission ⁽²⁾ umzusetzen. Da Schutzmasken zu den am meisten eingeführten Waren zählen, würde ihre spezifische Identifizierung im TARIC ein schnelleres Anmeldeverfahren ermöglichen, indem diese Waren von anderen Waren unterschieden würden, die derzeit in dieselbe Unterposition eingereiht werden.
- (9) Daher sollte Anhang 10 in Teil III des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 entsprechend geändert werden.
- (10) Damit die Zollbehörden, die den Beschluss (EU) 2020/491 umsetzen müssen, diese Maßnahme so bald wie möglich in Anspruch nehmen können, und damit die Lieferkette dieser Waren beschleunigt wird, sollte diese Verordnung unverzüglich in Kraft treten.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zollkodex —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 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 29. September 2020

*Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Gerassimos THOMAS
Generaldirektor
Generaldirektion Steuern und Zollunion*

⁽²⁾ Beschluss (EU) 2020/491 der Kommission vom 3. April 2020 über die Befreiung von Gegenständen, die zur Bekämpfung der Auswirkungen des COVID-19-Ausbruchs im Jahr 2020 benötigt werden, von Eingangsabgaben und Mehrwertsteuer (ABl. L 103 I vom 3.4.2020, S. 1).

ANHANG

Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 wird wie folgt geändert:

1. In Teil II Abschnitt XI Kapitel 63 erhält die Zeile für den KN-Code 6307 90 98 folgende Fassung:

„6307 90 98	----- andere (*)	6,3	—
-------------	------------------	-----	---

(*) Statistische TARIC-Codes: Siehe Anhang 10.“

2. In Teil III Anhang 10 werden folgende Zeilen eingefügt:

„6307 90 98	----- andere:	
	----- aus Vliesstoffen:	
	----- Schutzmasken:	
6307 90 98 11	----- filtrierende Halbmasken der Klassen FFP2 und FFP3 nach EN149 und andere Masken, die mindestens 94 % der Partikel mit einer Größe von 0,3 Mikrometern filtern	p/st
	----- andere:	
6307 90 98 13	----- filtrierende Halbmasken der Klasse FFP1 nach EN149 und andere Masken, die mindestens 80 % der Partikel mit einer Größe von 0,3 Mikrometern filtern	p/st
	----- andere:	
6307 90 98 15	----- medizinische Gesichtsmasken nach EN14683 und andere Masken, die mindestens 95 % der Partikel mit einer Größe von 3,0 Mikrometern filtern	p/st
6307 90 98 17	----- andere	p/st
6307 90 98 19	----- andere	—
	----- andere:	
6307 90 98 91	----- handgefertigt	—
6307 90 98 99	----- andere	—“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1370 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus Lanthanidcitrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für
Absetzferkel (Zulassungsinhaber: Treibacher Industrie AG)****(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 auf Zulassung einer Zubereitung aus Lanthanidcitrat gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Lanthanidcitrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 16. April 2013 ⁽²⁾, vom 20. April 2016 ⁽³⁾ und vom 12. November 2019 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Lanthanidcitrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Daten zur akuten Respirationstoxizität zwar darauf hindeuten, dass die Toxizität des Staubs gering ist, aber dass eine längere oder wiederholte Exposition gegenüber dem Zusatzstoff vermieden werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte auch zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff das Wachstum von Absetzferkeln wirksam verbessern kann. 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) Die Bewertung der Zubereitung aus Lanthanidcitrat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(5):3206.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4477.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5912.

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 1. Oktober 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 Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)									
4d21	Treibacher Industrie AG	Lanthanidcitrat	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung aus Lanthanidcitrat mit folgenden Gehalten: Lanthanidcitrat ≥ 65 % Natrium 8-12 % Chlorid 8-12 % Wasser < 10 % Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs Lanthanidcitrat Lanthan 8,5 ± 0,9 % Chemische Formel: C₆H₅LaO₇ CAS-Nummer: 3002-52-6 Cer 16,3 ± 1,6 % Chemische Formel: C₆H₅CeO₇ CAS-Nummer: 512-24-3 Citrat 40 ± 5 % Chemische Formel: C₆H₅O₇ CAS-Nummer: 126-44-3</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾: Zur Quantifizierung der Citratsalze: Titration — Monografien des Europäischen Arzneibuchs 0400 und 0412 Zur Quantifizierung des Gesamtlanthans und des Gesamtcers: Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP/MS)</p>	Absetzferkel	-	250	250	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	22.10.2030

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1371 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,4-beta-Glucanase als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen (Zulassungsinhaber: BASF SE)****(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 einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,4-beta-Glucanase 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 einer Zubereitung aus aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 gewonnener Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und aus *Aspergillus niger* DSM 18 404 gewonnener Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. Januar 2020 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 gewonnener Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und aus *Aspergillus niger* DSM 18 404 gewonnener Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Außerdem wurde geschlussfolgert, dass der Zusatzstoff als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde schlussfolgerte, dass der Zusatzstoff als zootechnischer Zusatzstoff die Verdaulichkeit des Futters in Bezug auf laktierende Sauen wirksam verbessert. 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 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 gewonnener Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und aus *Aspergillus niger* DSM 18 404 gewonnener Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6025.

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 1. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus aus <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 gewonnener Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und aus <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404 gewonnener Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) mit einer Mindestaktivität von 5 600 TXU ⁽¹⁾ und 2 500 TGU ⁽²⁾/g in fester oder flüssiger Form</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Aus <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 gewonnene Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und aus <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404 gewonnene Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4)</p> <p><i>Analyseverfahren</i> ⁽³⁾ Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: Viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in xylanhaltigem Substrat (Weizen-Arabinosylylan) bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 55 °C. Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: Viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Glucanase in glucanhaltigem Substrat (Gersten-Beta-Glucan) bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 40 °C.</p>	Laktierende Sauen	-	560 TXU 250 TGU	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz.</p>	22. Oktober 2030

⁽¹⁾ 1 TXU ist die Enzymmenge, die 5 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 55 °C aus Weizen-Arabinosylylan freisetzt.

⁽²⁾ 1 TGU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 40 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

⁽³⁾ Nähere Informationen zu den Analyseverfahren siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1372 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 oder KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan 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 wurden Anträge gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan gestellt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ (Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“) einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 26. Februar 2019 ⁽²⁾, 28. Januar 2020 ⁽³⁾, 18. März 2020 ⁽⁴⁾ und 25. Mai 2020 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenes L-Tryptophan unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Nichtwiederkäuern, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Damit es für Wiederkäuer unbedenklich ist, sollte L-Tryptophan vor einem Abbau im Pansen geschützt werden. Die Behörde sieht aufgrund des Endotoxingehalts von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan ein Risiko für die Verwender des Zusatzstoffs durch Einatmen und konnte nicht ausschließen, dass aus *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* CGMCC 7.267 gewonnenes L-Tryptophan möglicherweise haut- und augenreizend oder ein Hautallergen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (5) Nach Dafürhalten der Behörde ist aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenes L-Tryptophan eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure Tryptophan für Nichtwiederkäuer; damit das aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnene zugesetzte L-Tryptophan bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann, sollte es vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. Die Behörde äußerte in ihren Gutachten Bedenken wegen möglicher ernährungsphysiologischer Ungleichgewichte bezüglich Aminosäuren, wenn diese über das Tränkwasser verabreicht werden. Die Behörde schlug jedoch keinen Höchstgehalt für die Supplementierung mit aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan vor. Daher ist es angezeigt, auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der ihn enthaltenden Vormischungen einen Warnhinweis anzubringen, dem zufolge die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist, insbesondere im Fall der Supplementierung mit aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan als Aminosäure über das Tränkwasser. 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 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6168.

- (6) Die Bewertung von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 oder *Escherichia coli* KCCM 10 534 gewonnenem L-Tryptophan 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 —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 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 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 1. Oktober 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

3c441	-	L-Tryptophan	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Tryptophan von 98 % (in der Trockensubstanz) Höchstgehalt von 10 mg/kg 1,1'-Ethylen-bis-L-tryptophan (EBT)</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 oder <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 oder <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11 674 gewonnenes L-Tryptophan Chemische Formel: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-Nr.: 73-22-3</p> <p>Analysemethoden ⁽¹⁾: Zur Identifikation von L-Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff: — „L-tryptophan monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Bestimmung von Tryptophan im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — EN ISO 13 904 Zur Bestimmung von Tryptophan in Misch- und Einzelfuttermitteln: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil G)</p>	Alle Tierarten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-Tryptophan darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1600 IE Endotoxinen/m³ Luft gewährleisten ⁽²⁾. L-Tryptophan darf über das Tränkwasser verabreicht werden. Bei Wiederkäuern muss L-Tryptophan vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. 	22.10.2030
-------	---	--------------	--	----------------	---	---	---	---	------------

			Zur Bestimmung von Tryptophan in Wasser: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD)					6. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Tryptophan, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 7. Obligatorische Angaben auf dem Etikett des Zusatzstoffs: Feuchtigkeitsgehalt	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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 2020;18(2):6013 und EFSA Journal 2020;18(4):6071); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14. (bakterielle Endotoxine).

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1373 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung von Zink-Lysin-Chelat und Zink-Glutaminsäure-Chelat 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 Zink-Lysin-Chelat und Zink-Glutaminsäure-Chelat gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung von Zink-Lysin-Chelat und Zink-Glutaminsäure-Chelat, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 2. Juli 2019 ⁽²⁾ den Schluss, dass Zink-Lysin-Chelat und Zink-Glutaminsäure-Chelat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit und die Verbrauchersicherheit hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist, und gab an, dass er beim Einatmen ein Risiko für die Verwender darstellt. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass dieser Zusatzstoff im Vergleich zu anderen Zinkverbindungen kein zusätzliches Risiko für die Umwelt darstellt und dass er eine wirksame Zinkquelle für alle Tierarten darstellt. 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 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung dieses Zusatzstoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorbehaltlich der jeweiligen Schutzmaßnahmen für die Verwender des Zusatzstoffs erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5782.

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 1. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Zn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen

3b615	—	Zink-Lysin-Chelat und Zink-Glutaminsäure-Chelat	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Mischung aus Zink-Lysin-Chelaten und Zink-Glutaminsäure-Chelaten im Verhältnis 1:1 als Pulver mit einem Zinkgehalt von 17 bis 19 %, einem Lysingehalt von 19 bis 21 %, einem Glutaminsäuregehalt von 21 bis 23 % und höchstens 3 % Feuchtigkeit</p> <p>Charakterisierung der Wirkstoffe Chemische Formeln: Zink-2,6-Diaminohexansäure, Chlorid- und Hydrogensulfatsalz: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Zink-2-Aminopentandisäure, Natrium- und Hydrogensulfatsalz: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Analysemethoden *</p> <p>Zur Quantifizierung des Lysin- und Glutaminsäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) <p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Zink im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15 621 oder — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — ISO 6869 	Alle Tierarten	—	—	Hunde und Katzen: 200 (insgesamt) Salmoniden und Milchaustauschfuttermittel für Kälber: 180 (insgesamt) Ferkel, Sauen, Kaninchen und alle Fischarten außer Salmoniden: 150 (insgesamt) Andere Arten und Kategorien: 120 (insgesamt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Zink-Lysin-Chelat und Zink-Glutaminsäure-Chelat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Wenn die Risiken mit diesen Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 	22.10.2030
-------	---	---	--	----------------	---	---	---	---	------------

		<p>Zum Nachweis der Chelatstruktur des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <ul style="list-style-type: none"> — IR-Spektrometrie im mittleren Infrarotbereich mit Bestimmung des Gehalts des Spurenelements und von Lysin und Glutaminsäure im Futtermittelzusatzstoff <p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Zink in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15 510 oder EN 15 621 oder — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — ISO 6869 oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) — EN 17 053 <p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Zink in Einzel- und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15 510 oder EN 15 621 oder — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869 oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) — EN 17 053 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1374 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Kälber, für alle Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (zur Aufzucht), ausgenommen Lämmer, und für Kamele (zur Aufzucht) (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS)****(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 auf Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Kälber, für alle Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (zur Aufzucht), ausgenommen Lämmer, und für Kamele (zur Aufzucht).
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 14. Mai 2019 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung als augenreizend zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte auch zu dem Schluss, dass die Zubereitung die Gewichtszunahme und die Futterverwertung wirksam verbessern kann. Die Schlussfolgerung zur Wirksamkeit bei Kälbern kann auf Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Kamele im gleichen Entwicklungsstadium extrapoliert werden. 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 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1**Zulassung**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5723.

*Artikel 2***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 1. Oktober 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
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1711	Danstar Ferment AG, in der Union vertreten durch Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 mit mindestens</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff (gecoated) — 2 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff (nichtgecoatet) <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15 789:2009). Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Kälber alle Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (zur Aufzucht), ausgenommen Lämmer Kamele (zur Aufzucht)	-	1 × 10 ⁹	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	22.10.2030

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1375 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht (Zulassungsinhaber: Vetagro S.p.A.)****(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 wurden Anträge auf Zulassung einer Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Diese Anträge betreffen die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 4. Juli 2019 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenziell haut-/augenreizend sowie als Hautallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die zootechnische Leistung von Masthühnern wirksam verbessern kann und dass diese Schlussfolgerung auf Junghennen und auf Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung ausgeweitet werden kann. ⁽³⁾ Auf dieser Grundlage hat die Behörde in ihrem Gutachten aus dem Jahr 2019 die Schlussfolgerungen für Masthühner auf Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht extrapoliert. Es wurde ferner der Schluss gezogen, dass der Zusatzstoff in der empfohlenen Dosis die zootechnische Leistung bei Saugferkeln wirksam verbessern kann, indem die Schlussfolgerung für Absetzferkel ausgeweitet wurde. ⁽⁴⁾ 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 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) 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 2019;17(7):5795.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ angehört, 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 1. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)

4d3	Vetagro S.p.A.	Zubereitung aus geschützter Zitronensäure und Thymol und Vanillin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus geschützten Mikroperlen mit den nachstehenden Mindestgehalten an Zitronensäure, Sorbinsäure, Thymol und Vanillin:</p> <p>Zitronensäure: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Sorbinsäure: 16,7 g/100 g Vanillin: 1 g/100 g</p>	Saugferkel	-	1 000	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Der Gesamthöchstgehalt an Zitronensäure und Sorbinsäure aus den unterschiedlichen Quellen darf im Alleinfuttermittel nicht überschritten werden.“</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	22.10.2030
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Zitronensäure C₆H₈O₇ (Reinheit ≥ 99,5 %)</p> <p>2-Hydroxy-1,2,3-propantricarbonsäure, CAS-Nummer 77-92-9, wasserfrei</p> <p>Sorbinsäure C₆H₈O₂ (Reinheit ≥ 99,5 %)</p> <p>2,4-Hexadiensäure, CAS-Nummer 110-44-1</p> <p>Thymol (Reinheit ≥ 98 %)</p> <p>5-Methyl-2-(1-methylethyl)phenol, CAS-Nummer 89-83-8</p> <p>Vanillin (Reinheit ≥ 99,5 %)</p> <p>4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyd, CAS-Nummer 121-33-5</p>		Masttrüthner Jungtrüthner für die Zucht	-	200		
			<p><i>Analyseverfahren⁽¹⁾</i></p> <p>Bestimmung von Sorbinsäure und Thymol im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Futtermitteln:</p> <p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit UV-/Diodenarray-Detektion (RP-HPLC-UV/DAD)</p>						

			<p>Bestimmung von Zitronensäure im Zusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit UV-/Diodenarray-Detektion (RP-HPLC-UV/DAD) <p>Bestimmung von Zitronensäure in Futtermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — enzymatische Bestimmung von zitronensäurehaltigem NADH (reduzierte Form von Nicotinamid-Adenin-Dinucleotid); spektrometrische Methode 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1376 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht, Ferkel (Saugferkel und Absetzferkel) und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Andrés Pinaluba S.A.)****(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 wurden zwei Anträge auf Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Diese Anträge betreffen die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht, Ferkel (Saugferkel und Absetzferkel) und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 7. Oktober 2019 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die Phosphorverwertung und den Phosphorgehalt verbessert. Diese Schlussfolgerung kann auf Jungtruthühner für die Zucht erweitert werden. 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 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5893 und EFSA Journal 2019;17(11):5894.

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 1. Oktober 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
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-Phytase EC 3.1.3.26	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), mit einer Mindestaktivität von fest: 20 000 U ⁽¹⁾ /g flüssig: 20 000 U/ml	Masttrüthühner Jungtrüthühner für die Zucht	—	250 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. 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.	22. Oktober 2030
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)	Ferkel (Saug- und Absetzferkel) Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saug- und Absetzferkel)	—	1 000 U	—		
			<i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrische Methode auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.4 Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Vormischungen: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.3 Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024						

⁽¹⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol anorganisches Phosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Phytat freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1377 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel und alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Zuchttiere (Zulassungsinhaber: Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV)****(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 auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Schweinearten.
- (4) Der Zusatzstoff wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/211 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von 10 Jahren zur Verwendung bei Geflügel, Absetzferkeln und Mastschweinen zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. Oktober 2019 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Inhalationsallergen zu betrachten ist und dass keine Schlussfolgerung darüber möglich ist, ob der Zusatzstoff eine potenzielle Sensibilisierung der Haut hervorrufen kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. In ihrem vorherigen Gutachten ⁽⁴⁾ hatte die Behörde den Schluss gezogen, dass der Zusatzstoff die zootechnische Leistung bei Absetzferkeln und Mastschweinen verbessert und dass diese Schlussfolgerung auf alle Schweinearten von der Saugphase bis zur Schlachtung extrapoliert werden kann, aber dass die Wirksamkeit in Bezug auf Sauen oder andere Schweinearten für Reproduktionszwecke nicht nachgewiesen wurde. 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 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung 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⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/211 der Kommission vom 7. Februar 2017 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1259/2004, (EG) Nr. 1206/2005 und (EG) Nr. 322/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 516/2007 (Zulassungsinhaber: Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV) (AbL. L 33 vom 8.2.2017, S. 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, 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 1. Oktober 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
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a1606i	Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), mit einer Mindestaktivität von 400 IE ⁽¹⁾/g Fest und flüssig</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136)</p> <p>Analyse methode ⁽²⁾: Zur Bestimmung der Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung reduzierender Zucker, die durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in Birkenholz-Xylansubstrat in Anwesenheit von 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS) freigesetzt werden. Zur Quantifizierung der Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivität in Vormischungen und Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Azurin vernetzten Arabinoxylansubstraten freigesetzt wird.</p>	Saugferkel Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Zuchttiere	-	10 IE	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. 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 Atem- und Hautschutz, zu verwenden.</p>	22.10.2030
---------	--	--------------------------------------	---	---	---	-------	---	--	------------

⁽¹⁾ 1 IE ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1378 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung von Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat 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 Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung von Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 15. Mai 2019 ⁽²⁾ den Schluss, dass Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit und die Verbrauchersicherheit hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff augenreizend und ein Haut- und Inhalationsallergen ist, und gab an, dass er beim Einatmen ein Risiko für die Verwender darstellt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass dieser Zusatzstoff im Vergleich zu anderen Kupferverbindungen kein zusätzliches Risiko für die Umwelt darstellt und dass er eine wirksame Kupferquelle für alle Tierarten darstellt. 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 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung dieses Zusatzstoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorbehaltlich der jeweiligen Schutzmaßnahmen für die Verwender des Zusatzstoffs erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5728.

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 1. Oktober 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
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen

3b415	—	Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Mischung aus Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat im Verhältnis 1:1 als Pulver mit einem Kupfergehalt von 17 bis 19 %, einem Lysingehalt von 19 bis 21 %, einem Glutaminsäuregehalt von 19 bis 21 % und höchstens 3 % Feuchtigkeit</p> <p><i>Charakterisierung der Wirkstoffe</i> Chemische Formeln: Kupfer-2,6-Diaminohexansäure, Chlorid- und Hydrogensulfat-salz: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Kupfer-2-Aminopentandisäure, Natrium- und Hydrogensulfat-salz: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$</p> <p><i>Analysemethoden (*)</i> Zur Quantifizierung des Lysin- und Glutaminsäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Cu im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15621 oder</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Rinder: — Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt), — sonstige Rinder: 30 (insgesamt). — Schafe: 15 (insgesamt). Ziegen: 35 (insgesamt). Ferkel: — Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt), — ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt). Krustentiere: 50 (insgesamt). Sonstige Tiere: 25 (insgesamt).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken mit diesen Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. 	22. Oktober 2030
-------	---	---	---	----------------	---	---	--	---	------------------

			<ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — ISO 6869 <p>Zum Nachweis der Chelatstruktur des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <ul style="list-style-type: none"> — IR-Spektrometrie im mittleren Infrarotbereich mit Bestimmung des Gehalts des Spurenelements und von Lysin und Glutaminsäure im Futtermittelzusatzstoff <p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Cu in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510 oder EN 15621 oder — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — ISO 6869 oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) — EN 17053 <p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Cu in Einzel- und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510 oder EN 15621 oder — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869 oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) — EN 17053 				<p>4. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bei Futtermitteln für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen.“ — Bei Futtermitteln für Rinder nach Erreichen des Wiederkäueralters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen.“ 	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1379 DER KOMMISSION**vom 1. Oktober 2020****zur Zulassung von aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenem L-Cystin 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 *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenem L-Cystin als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser für alle Tierarten gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenem L-Cystin 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 28. Januar 2020 ⁽²⁾ den Schluss, dass aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenes L-Cystin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat und dass es beim Einatmen zu einer leichten Reizung führt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gab auch an, dass bei der Supplementierung mit durch Fermentierung mit *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnenem L-Cystin der Bedarf an schwefelhaltigen Aminosäuren berücksichtigt werden sollte. Daher sollte ein entsprechender Hinweis für die Kennzeichnung festgelegt werden. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass der Zusatzstoff einen wirksamen Beitrag hinsichtlich des Bedarfs an schwefelhaltigen Aminosäuren bei allen Tierarten leistet und dass das zugesetzte L-Cystin vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit es bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann. Die Behörde äußerte in ihrem Gutachten Bedenken wegen möglicher ernährungsphysiologischer Ungleichgewichte, wenn L-Cystin als Aminosäure über das Tränkwasser verabreicht wird. Sie schlägt jedoch keinen Höchstgehalt für L-Cystin vor. Daher sollte im Fall der Supplementierung mit L-Cystin als Aminosäure über das Futter und das Tränkwasser der Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung Rechnung getragen werden.
- (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-Cystin als Aromastoff ist in Tränkwasser nicht zugelassen. In der empfohlenen Dosis dürfte L-Cystin als Aromastoff keinen Anlass zu Bedenken geben. Der Umstand, dass die Verwendung von L-Cystin als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (6) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle von L-Cystin als Aromastoff zu ermöglichen. Die empfohlenen Gehalte an L-Cystin sollten auf dem Etikett des Zusatzstoffs angegeben werden. Werden diese Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (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 2020;18(2):6020.

- (8) Die Bewertung von L-Cystin 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) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der im Anhang genannte, aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnene Stoff L-Cystin, 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, aus *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 gewonnene Stoff L-Cystin, 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 1. Oktober 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									
3c392	—	L-Cystin	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Cystin von 98 %</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs Durch Fermentierung mit <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 gewonnenes L-Cystin IUPAC-Bezeichnung: (2R)-2-Amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propionsäure CAS-Nummer: 56-89-3 Chemische Formel: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Identifikation von L-Cystin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-cystine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Quantifizierung von Cystin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) gemäß der Beschreibung in EN ISO 17 180 Zur Quantifizierung von Cystin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ (Anhang III Teil F)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-Cystin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Der Zusatzstoff kann auch über das Tränkwasser verabreicht werden. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischung eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: „— Die Supplementierung mit L-Cystin hat in Abhängigkeit vom Bedarf der Zieltiere an schwefelhaltigen Aminosäuren und vom Gehalt an anderen schwefelhaltigen Aminosäuren in der Ration zu erfolgen.“ 	22.10.2030

			Zur Quantifizierung von Cystin in Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) gemäß der Beschreibung in EN ISO 13 903 oder in der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F)					- Bei der Supplementierung mit L-Cystin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle Aminosäuren in der Tiernahrung berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

3c392	—	L-Cystin	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Cystin von 98 %</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs Durch Fermentierung mit <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 gewonnenes L-Cystin IUPAC-Bezeichnung: (2R)-2-Amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propionsäure CAS-Nummer: 56-89-3 Chemische Formel: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽³⁾ Zur Bestimmung von L-Cystin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-cystine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Quantifizierung von Cystin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) gemäß der Beschreibung in EN ISO 17 180</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-Cystin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und 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 Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“. 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 	22.10.2030
-------	---	----------	---	----------------	---	---	---	--	------------

								6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischung eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Abl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.

⁽³⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE