

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1525 DER KOMMISSION**vom 13. September 2022****zur Zulassung von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen sind, als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 10. November 2021 ⁽²⁾ den Schluss, dass L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Sicherheit der Verbraucher oder die Umwelt haben, wenn sie bei der Ernährung in adäquaten Mengen supplementiert werden. Hinsichtlich der Sicherheit der Verwender dieser Zusatzstoffe konnte die Behörde keine Feststellung zum Inhalationstoxizitätspotenzial von L-Lysin-Monohydrochlorid sowie zum Haut- oder Augenreizungspotenzial und zum Hautallergenitätspotenzial von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat treffen. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Zusatzstoffe eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Lysin für die Tierernährung darstellen und dass sie, damit sie bei Wiederkäuern wirksam sind, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollten. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem die Berichte über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht des Gutachtens der Behörde ist die Kommission daher der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern der Zusatzstoffe, zu vermeiden.
- (6) Die Bewertung von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6980.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge									
3c322iii	—	L-Lysin-Monohydrochlorid	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus L-Lysin-Monohydrochlorid mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78,8 % und einem Feuchtigkeitsgehalt von ≤ 1 %. Pulver <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Chemische Formel: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS-Nummer: 657-27-2 <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex).	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Gehalt an L-Lysin anzugeben. 2. Der Zusatzstoff kann über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen sowie Augen- oder Hautkontakt 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 Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	4.10.2032

			Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F). Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS oder IEC-VIS/FLD).						
3c328		L-Lysin-Sulfat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus L-Lysin-Sulfat mit einem Mindestgehalt von 73,0 % (L-Lysin $\geq$ 55,0 % und andere Aminosäuren $\geq$ 10 %). Pulver	Alle Tierarten	—	—	10 000	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Gehalt an L-Lysin anzugeben. 2. Der Zusatzstoff kann über das Tränkwasser verabreicht werden.	4.10.2032

			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin-Sulfat, gewonnen durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Chemische Formel: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ CAS-Nummer: 60343-69-3					3. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen sowie Augen- oder Hautkontakt 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 Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	
			<i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Zur Identifizierung von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301. Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F).						

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en