

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1163 DER KOMMISSION**vom 14. Juni 2023****zur Zulassung von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, 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, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, 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“) gelangte in ihrem Gutachten vom 27. September 2022 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt haben.
- (5) Die Behörde stellte fest, dass ein Risiko bei inhalativer Exposition gegenüber L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, sehr wahrscheinlich sei und dass sie mangels Daten keine Schlüsse bezüglich des Haut- und Augenreizungspotenzials oder des Hautallergenitätspotenzials der beiden Zusatzstoffe ziehen könne.
- (6) Sie befand, dass die Zusatzstoffe bei allen Tierarten wirksam sein können. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, 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. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender der Zusatzstoffe zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) Nach Auffassung der Behörde sollte das Etikett der Zusatzstoffe und Vormischungen einen Hinweis darauf enthalten, dass bei der Supplementierung mit L-Lysin, insbesondere über das Tränkwasser, alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden sollten, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen. Des Weiteren ist die Kommission der Ansicht, dass für L-Lysin-Sulfat wegen der potenziellen schädlichen Auswirkungen des hohen intrinsischen Sulfatgehalts des Zusatzstoffs ein Höchstgehalt festgelegt werden sollte. In dem für ein anderes L-Lysin-Sulfat veröffentlichten Gutachten der Behörde vom 16. Juni 2015 ⁽³⁾ wurde ein Gehalt von 10 000 mg/kg Alleinfuttermittel als sicher erachtet.
- (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

Zulassung

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

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 14. Juni 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4155.

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchststal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c322IV	L-Lysin-Monohydrochlorid	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78,8 % (in der Trockensubstanz) und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1 %. fest	Alle Tierarten	—			1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin-Monohydrochlorid, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	6. Juli 2033
		<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Chemische Formel: $C_6H_{14}N_2O_2$ CAS-Nummer: 657-27-2						
		<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex). Zur Quantifizierung von Lysin in den Futtermittelzusatzstoffen und 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 und Mischfuttermitteln: — 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/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
3c329	L-Lysin-Sulfat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Lysin-Sulfat mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 55 % (in der Trockensubstanz) und einem Höchstgehalt an — 4 % Feuchtigkeit; — 26,5 % Sulfat; — 0,8 % freien Aminosäuren außer Lysin. fest	Alle Tierarten	—	—	10 000	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin-Sulfat, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	6. Juli 2033
	<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Chemische Formel: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot O_4S$ CAS-Nummer: 60343-69-3							
	<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff (L-Lysin-Sulfat): Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301. Zur Quantifizierung von Lysin in den Futtermittelzusatzstoffen und 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 und Mischfuttermitteln: — 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/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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