DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1798 DER KOMMISSION

vom 30. November 2020

zur Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 gewonnenem L-Lysin-Monohydrochlorid und aus *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 gewonnenem L-Lysin-Sulfat als Zusatzstoffe 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 *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 gewonnenem L-Lysin-Monohydrochlorid und aus *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 gewonnenem L-Lysin-Sulfat gestellt. Den Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Die Anträge betreffen die Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 gewonnenem L-Lysin-Monohydrochlorid und aus *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 gewonnenem L-Lysin-Sulfat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen sind.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 19. März 2020 ([2]) den Schluss, dass aus *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 gewonnenes L-Lysin-Monohydrochlorid unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde stellte fest, dass der Stoff ein Risiko für die Verwender darstellt, weil er 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 in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. In ihrem Gutachten vom 1. Juli 2020 ([3]) zog die Behörde den Schluss, dass aus *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 gewonnenes L-Lysin-Sulfat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass beide Zusatzstoffe eine wirksame Quelle der Aminosäure L-Lysin für alle Tierarten sind und vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollten, damit sie sowohl bei Wiederkäuern als auch bei Nichtwiederkäuern wirksam sind. 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.

(5) Die Bewertung von aus *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 gewonnenem L-Lysin-Monohydrochlorid und aus *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 gewonnenem L-Lysin-Sulfat 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.

(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 2020;18(4):6078.
([3]) EFSA Journal 2020;18(7):6203.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 30. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge									
3c322i		L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* L-Lysin-Monohydrochlorid-Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1,5 % *Charakterisierung des Wirkstoffs* durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 gewonnenes L-Lysin-Monohydrochlorid Chemische Formel: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ CAS-Nummer: 657-27-2 *Analysemethoden* (1) Zur Bestimmung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex) 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 Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Misch- und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS): Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (2) (Anhang III Teil F)	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein) darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken für die Augen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. 4. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	21.12.2030

3c323		L-Lysin-Sulfat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Granulat mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 55 % und einem Höchstgehalt an Sulfat von 22 % und an Feuchtigkeit von 4 % *Charakterisierung des Wirkstoffs* durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 gewonnenes L-Lysin-Sulfat Chemische Formel: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$ CAS-Nummer: 60343-69-3 *Analysemethoden* (1) 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 Bestimmung von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301 Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Misch- und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III Teil F)	Alle Tierarten	—	—	10 000	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Gehalt an L-Lysin anzugeben. 2. L-Lysin-Sulfat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 3. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	21.12.2030

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

(2) Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.