DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/997 DER KOMMISSION

vom 9. Juli 2020

zur Zulassung von L-Lysin-Base (flüssig), L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein) 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 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden Anträge auf Zulassung von L-Lysin-Base (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 oder *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, sowie von L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, als ernährungsphysiologische Futtermittelzusatzstoffe zur Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser für alle Tierarten gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Diese Anträge betreffen die Zulassung von L-Lysin-Base (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 oder *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, sowie von L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten, wobei die Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ vorzunehmen ist.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihren Gutachten vom 7. Oktober 2019 ([2]) und 28. Januar 2020 ([3]) zu dem Schluss, dass L-Lysin-Base (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 oder *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, sowie L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher oder die Umwelt haben. Sie konnte in Bezug auf L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 oder *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, keine Rückschlüsse zur potenziellen Toxizität beim Einatmen ziehen und ging davon aus, dass L-Lysin-Base (flüssig), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 oder *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, hautätzend und augenätzend ist und ein Inhalationsrisiko darstellt. In Bezug auf L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, konnte die Behörde nicht ausschließen, dass die Zusatzstoffe beim Einatmen toxisch wirken, haut- oder augenreizend sind und ein potenzielles Hautallergen darstellen. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde zog den Schluss, dass L-Lysin-Base (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 oder *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, sowie L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, als wirksame Quellen der essenziellen Aminosäure L-Lysin für alle Tierarten gelten können. Damit das zugesetzte L-Lysin bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann, sollte es vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. In ihren oben genannten Gutachten nahm die Behörde Bezug auf eine frühere Erklärung, in der sie Bedenken wegen möglicher ernährungsphysiologischer Ungleichgewichte bei Aminosäuren geäußert hatte, wenn diese über Tränkwasser verabreicht werden. Die Behörde schlug jedoch keinen Höchstgehalt für die Supplementierung mit L-Lysin vor. Daher ist es angezeigt, auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der ihn enthaltenden Vormischungen einen Warnhinweis anzubringen, um die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, insbesondere im Fall der Supplementierung mit L-Lysin als Aminosäure über Tränkwasser.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020;18(2):6019.

(5) 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.

(6) Die Bewertung von L-Lysin-Base (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 oder *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, sowie von L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, 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.

(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

Die im Anhang genannten 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 Futtermittelzusatzstoffe 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 9. Juli 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: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge									
3c320	—	L-Lysin-Base (flüssig)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** wässrige L-Lysin-Lösung mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 50 % **Charakterisierung des Wirkstoffs:** L-Lysin, hergestellt durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 oder *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 Chemische Formel: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-Nr.: 56-87-1 **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.	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. L-Lysin-Base (flüssig) darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmung sowie für Haut und Augen 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-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden. 4. Der Zusatzstoff darf auch über das Tränkwasser verabreicht werden.	30.7.2030

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

			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). Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)					5. 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.“	
3c322		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:** L-Lysin-Monohydrochlorid, hergestellt durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 oder *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 oder *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Chemische Formel: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-Nr.: 657-27-2 **Analysemethoden**[1]**:** Zur Identifizierung 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 %:	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein) darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen 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.	30.7.2030

			— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. 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). Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS)					4. Der Zusatzstoff darf auch über das Tränkwasser verabreicht werden. 5. 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.“	
3c325		L-Lysin-Sulfat	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Granulat mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 52 % und einem Höchstgehalt an Sulfat von 24 % **Charakterisierung des Wirkstoffs:** L-Lysin-Sulfat, hergestellt durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Chemische Formel: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS-Nr.: 60343-69-3 **Analysemethoden[1]:** Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %:	Alle Tierarten	—	—	10 000	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Gehalt an L-Lysin anzugeben. 2. L-Lysin-Sulfat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen 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.	30.7.2030

			— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Zur Identifikation 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). Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)					4. Der Zusatzstoff darf auch über das Tränkwasser verabreicht werden. 5. 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.“	