

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/669 DER KOMMISSION**vom 23. April 2021****zur Zulassung von L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein) und L-Lysin-Base (flüssig), gewonnen aus *Corynebacterium casei* KCCM 80190 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 oder *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, 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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (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) 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) Die Anträge betreffen die Zulassung von L-Lysin-Base (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium casei* KCCM 80190 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 oder *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, als Futtermittelzusatzstoffe 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 „Behörde“) gelangte in ihren Gutachten vom 30. September 2020 ⁽²⁾ und 18. November 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass L-Lysin-Base (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium casei* KCCM 80190 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 oder *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher oder die Umwelt haben. Die Behörde konnte eine abschließende Aussage zur Sicherheit beim Umgang mit L-Lysin-Base (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 oder *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, treffen. Sie führte ferner aus, dass L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein) und L-Lysin-Base (flüssig), gewonnen aus *Corynebacterium casei* KCCM 80190, beim Einatmen als gefährlich angesehen würden und dass L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium casei* KCCM 80190, als schwach augenreizend einzustufen sei. 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 kam zu dem Schluss, dass L-Lysin-Base (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein), gewonnen aus *Corynebacterium casei* KCCM 80190 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 oder *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, 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 Gutachten nahm die Behörde Bezug auf eine frühere Erklärung, in der sie Bedenken wegen möglicher ernährungsphysiologischer Ungleichgewichte bei Aminosäuren und wegen der Hygiene 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 2020;18(11):6285.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6333.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6334.

- (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, den 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 casei* KCCM 80190 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 oder *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, 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 der Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehören, werden unter den ebenfalls 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 23. April 2021

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 pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe.

Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c320	-	L-Lysin-Base (flüssig)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> wässrige L-Lysin-Lösung mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 50 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 gewonnenes L-Lysin Chemische Formel: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-Nummer: 56-87-1</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾: 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, Misch- und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS): Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F)</p>	Alle Tierarten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 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. Der Zusatzstoff kann auch über das Tränkwasser verabreicht werden. 4. 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.“ 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken durch Einatmen, Augen- oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken 	16. Mai 2031
-------	---	------------------------	---	----------------	---	---	---	--	--------------

			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).					durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.	
3c326	-	L-Lysin-Base (flüssig)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> wässrige L-Lysin-Lösung mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 50 %.	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 des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der	16. Mai 2031
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP gewonnenes L-Lysin Chemische Formel: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-Nummer: 56-87-1						
			<i>Analysemethoden (!):</i> 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.						

			<p>Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Misch- und Einzelfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS): Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F) <p>Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS). 					Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu tragen.	
3c322		L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> L-Lysin-Monohydrochlorid-Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1,5 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 gewonnenes L-Lysin-Monohydrochlorid Chemische Formel: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-Nummer: 657-27-2 <i>Analysemethoden</i> (1):</p>	Alle Tierarten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 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. Der Zusatzstoff kann auch über das Tränkwasser verabreicht werden. 4. 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 Amino- 	16. Mai 2031

			<p>Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex) <p>Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. <p>Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Misch- und Einzelfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS): Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F) <p>Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS). 					<p>säuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“</p> <p>5. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft (2) gewährleisten.</p> <p>6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken durch Einatmen, Augen- oder Hautkontakt 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 geeignete persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.</p>	
3c327	L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> L-Lysin-Monohydrochlorid-Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1,5 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP gewonnenes L-Lysin-Monohydrochlorid Chemische Formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-Nummer: 657-27-2 <i>Analysemethoden (1):</i> Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff:</p>	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben.	16. Mai 2031	

		<p>— „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Misch- und Einzelfuttermitteln:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS): Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F)</p>					<p>2. L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein) darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken durch Einatmen und Augenkontakt 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 geeignete persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz und Schutzbrille, zu tragen.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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 2017; 15(3):4705); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).