

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1469 DER KOMMISSION**vom 5. September 2022****zur Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 7.398 hergestelltem L-Lysin-Sulfat als Futtermittelzusatzstoff 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-Sulfat, gewonnen aus *Escherichia coli* CGMCC 7.398, 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-Sulfat aus *Escherichia coli* CGMCC 7.398, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 23. März 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass aus *Escherichia coli* CGMCC 7.398 hergestelltes L-Lysin-Sulfat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat, wenn es bei der Ernährung in adäquaten Mengen supplementiert wird. Hinsichtlich der Sicherheit der Verwender dieses Zusatzstoffs konnte die Behörde keine Schlussfolgerung hinsichtlich des Potenzials von L-Lysin-Sulfat ziehen, haut- oder augenreizend oder als Hautallergen zu wirken. Die Endotoxinaktivität des Zusatzstoffs stellt für Personen, die mit dem Zusatzstoff umgehen, ein Risiko inhalativer Exposition gegenüber Endotoxinen dar. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde schloss ferner, dass der Zusatzstoff als wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Lysin-Sulfat in der Tierernährung gilt und dass er vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit er bei Wiederkäuern seine Wirkung entfalten kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde für nicht 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 L-Lysin-Sulfat aus *Escherichia coli* CGMCC 7.398 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs 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 2022;20(4):7246.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff 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 5. 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

3c323i		L-Lysin-Sulfat	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung von L-Lysin mit einem Gehalt von: — Lysin ≥ 55,0 % — Sulfat: ≤ 18,0 % fest	Alle Tierarten	-	-	10 000	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Gehalt an L-Lysin anzugeben. 2. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 3. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Exposition gegenüber Endotoxin von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m ³ Luft gewährleisten (?). 4. 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	26.9.2032
			Charakterisierung des Wirkstoffs durch Fermentation mit <i>Escherichia coli</i> (CGMCC 7.398) hergestelltes L-Lysin-Sulfat Chemische Formel: C ₁₂ H ₂₈ N ₄ O ₄ -O ₄ S CAS-Nr.: 60343-69-3						
			Analysemethoden (!) 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 Identifizierung von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301.						

			<p>Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Mischfuttermitteln 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>werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- (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
- (²) Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2018;16(10):5458); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).