

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/439 DER KOMMISSION
vom 13. März 2017
zur Zulassung von mit *Escherichia coli* hergestelltem L-Lysin-Sulfat als Zusatzstoff 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) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, 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 als Zusatzstoff in Futtermitteln vorgelegt. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung der zur Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ zählenden Zubereitung L-Lysin-Sulfat, die durch Fermentation mit *Escherichia coli* (CGMCC 3705) hergestellt wird, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 16. Juni 2015 ⁽²⁾ und vom 26. Januar 2017 ⁽³⁾ den Schluss, dass durch Fermentation mit *Escherichia coli* (CGMCC 3705) hergestelltes L-Lysin-Sulfat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass es eine wirksame Quelle für die Aminosäure Lysin für alle Tierarten darstellt. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass das zugesetzte L-Lysin-Sulfat vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit es seine volle Wirkung bei Wiederkäuern entfalten kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung des Stoffes hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes 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 —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4155.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4714.

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 13. März 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	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.

3c323		L-Lysin-Sulfat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Granulat mit einem Mindestgehalt von 55 % L-Lysin und einem Höchstgehalt von</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4 % Feuchtigkeit und — 22 % Sulfat. <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>durch Fermentation mit <i>Escherichia coli</i> (CGMCC 3705) hergestelltes L-Lysin-Sulfat</p> <p>Chemische Formel: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>CAS-Nummer: 60343-69-3</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Quantifizierung von L-Lysin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180. 	Alle Tierarten	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Gehalt von 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 Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um 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. 	2. April 2027
-------	--	----------------	---	----------------	---	---	--------	--	---------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur Identifikation von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301</p> <p>Zur Quantifizierung von L-Lysin in Mischfuttermitteln und Einzel-futtermitteln:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderi-vatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-UV/FD) — Ver-ordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾</p>						

⁽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).