

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2095 DER KOMMISSION**vom 29. November 2021****zur Zulassung von L-Lysin-Base, L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat 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 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden Anträge auf Zulassung von L-Lysin-Base, L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat gestellt. Den Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung von L-Lysin-Base und L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, sowie von L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, 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 17. März 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ und 23. Juni 2021 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass L-Lysin-Base und L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, sowie L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt haben. In Bezug auf L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass der Wirkstoff beim Einatmen nicht toxisch wirkt, nicht haut- oder augenreizend ist und kein Hautallergen darstellt. Hinsichtlich der Sicherheit der Verwender von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, konnte die Behörde weder ausschließen, dass ein Inhalationsrisiko besteht, noch dass der Wirkstoff haut- oder augenreizend ist oder ein Hautallergen darstellt. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass L-Lysin-Base, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, ein Inhalationsrisiko birgt und dass L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, ein Inhalationsrisiko birgt und leicht augenreizend wirkt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass in Bezug auf die Formen von Lysin, die durch *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 und *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 gewonnen werden, geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass alle Zusatzstoffe für alle Tierarten wirksame Quellen der Aminosäure L-Lysin darstellen und dass die Zusatzstoffe, damit sie bei Wiederkäuern genauso wirksam sind wie bei Nichtwiederkäuern, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollten. 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6520.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6537.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6706.

- (5) Die Bewertungen von L-Lysin-Base und L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, von L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, sowie von L-Lysin-Sulfat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, haben 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 —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannten Stoffe und Zubereitungen, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen sind, werden unter den im 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 29. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung (wässrige Lösung) aus L-Lysin mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 50 %</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Lysin, gewonnen durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 Chemische Formel: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-Nr.: 56-87-1</p> <p>Analysemethoden ⁽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, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p>	Alle Tierarten	-	-	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. Der Zusatzstoff kann auch über das Tränkwasser verabreicht werden. 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.“ Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken durch Einatmen sowie Augen- oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden. 	20.12.2031

			<p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F).</p> <p>Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS)</p>					
3c322ii	L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: L-Lysin-Monohydrochlorid-Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1,5 %</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCC M 2015595 Chemische Formel: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-Nr.: 657-27-2</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. Der Zusatzstoff kann auch über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. 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.“ 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken durch Einatmen sowie Augen- oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfah- 	20.12.2031

			<p>Analysemethoden ⁽¹⁾:</p> <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, Mischfuttermitteln 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 (IECVIS) 					<p>ren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3c325i	—	L-Lysin-Sulfat	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Granulatzubereitung aus L-Lysin-Sulfat mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 52 %, einem Höchstgehalt an Sulfat von 24 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 4 %</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Lysin-Sulfat, gewonnen durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCCM 2015595 Chemische Formel: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(C H_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ CAS-Nr.: 60343-69-3</p> <p>Analysemethoden⁽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 Identifizierung von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301. Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p>	Alle Tierarten	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Gehalt an L-Lysin anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf auch über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. 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.“ 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 werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 	20.12.2031
--------	---	----------------	---	----------------	---	---	--------	---	------------

			<p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F).</p> <p>Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)</p>						
3c324i	—	L-Lysin-Sulfat	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Granulatzubereitung aus L-Lysin-Sulfat mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 52 %, einem Höchstgehalt an Sulfat von 24 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 4 %</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Lysin-Sulfat, gewonnen durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80227 Chemische Formel: C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CAS-Nr.: 60343-69-3</p> <p>Analysemethoden (1): Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %:</p>	Alle Tierarten	-	-	10 000	<p>1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Gehalt an L-Lysin anzugeben.</p> <p>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.“</p>	20.12.2031

			<p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Zur Identifizierung von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301.</p> <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>Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

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