

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1469

af 5. september 2022

om godkendelse af L-lysinsulfat produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.398 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-lysinsulfat produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.398. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.398 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. marts 2022 ⁽²⁾, at L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.398 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs sundhed, brugernes sikkerhed eller miljøet, når det anvendes som kosttilskud i passende mængder. Med hensyn til sikkerheden for brugerne af tilsætningsstoffet kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om, hvorvidt L-lysinsulfat har potentiale til at være irriterende for hud eller øjne eller til at være hudsensibiliserende. Tilsætningsstoffets endotoksinaktivitet udgør en risiko for, at personer, der håndterer tilsætningsstoffet, ved indånding eksponeres for endotoksiner. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger på menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-lysin i foder, og at det for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten finder ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået de rapporter om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af L-lysinsulfat produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.398 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7246.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »amino-syrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.

3c323i		L-lysinsulfat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af L-lysin med et indhold af: — lysin ≥ 55,0 % — sulfat ≥ 18,0 % Fast form	Alle arter	—	—	10 000	1. Indholdet af L-lysin skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerung med Lysin bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 3. Tilsætningsstoffets indhold af endotoksiner og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m ³ luft ⁽²⁾ . 4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne	26.9.2032
			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-lysinsulfat produceret ved fermentering med <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Kemisk formel: C ₁₂ H ₂₈ N ₄ O ₄ -O ₄ S CAS-nr.: 60343-69-3						
			<i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og i forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til bestemmelse af sulfat i fodertilsætningsstoffet: — Den Europæiske Farmakopés monografi 20301.						

			Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).					procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt ånde- drætsværn.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2018;16(10):5458) analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).