

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1525

af 13. september 2022

om godkendelse af L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 som tilsætningsstoffer 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-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminozyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 10. november 2021 ⁽²⁾, at L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs sundhed, brugernes sikkerhed eller miljøet, når de anvendes som kosttilskud i passende mængder. Med hensyn til sikkerheden for brugerne af tilsætningsstofferne kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om, hvorvidt L-lysinmonohydrochlorid har potentiale til at være toksisk ved indånding, eller om, hvorvidt L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat har potentiale til at være irriterende for hud eller øjne eller til at være hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstofferne er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-lysin i foder, og at de 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 fodertilsætningsstofferne, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) I lyset af autoritetens udtalelse mener Kommissionen derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger på menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstofferne.
- (6) Vurderingen af L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) 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 2021;19(12):6980.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte stoffer, som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer 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 13. 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	Maksimumsalders	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.									
3c322iii	—	L-lysinmonohydrochlorid	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af L-lysinmonohydrochlorid med et indhold af L-lysin på mindst 78,8 % og et vandindhold på ≤ 1 % Pulver Aktivstoffets karakteristika L-lysinmonohydrochlorid produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Kemisk formel: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS-nr.: 657-27-2 Analysemetoder ⁽¹⁾ Til bestemmelse af L-lysinmonohydrochlorid i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-lysine monohydrochloride monograph«	Alle arter	—	—	—	1. Indholdet af L-lysin skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding og kontakt med øjne og hud. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætssvæn.	4.10.2032

			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 kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS): Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). Til kvantificering af lysin i vand: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD).						
3c328		L-lysinsulfat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Præparat med et indhold af L-lysinsulfat på mindst 73,0 % (L-lysin ≥ 55,0 % og andre aminosyrer ≥ 10 %) Pulver	Alle arter	—	—	10 000	1. Indholdet af L-lysin skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand.	4.10.2032

			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-lysinsulfat produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 14498 Kemisk formel: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2 SO_4$ CAS-nr.: 60343-69-3					3. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding og kontakt med øjne og hud. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætssvævn.	
			<i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk 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 fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).						

⁽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.