

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1525 VAN DE COMMISSIE

van 13 september 2022

tot verlening van een vergunning voor L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 10 november 2021 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu indien zij in passende hoeveelheden aan de voeding worden toegevoegd. Met betrekking tot de veiligheid van de gebruiker van die toevoegingsmiddelen kon de EFSA geen conclusies trekken over de vraag of L-lysinemonohydrochloride toxisch kan zijn bij inademing en of L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat irriterend kunnen zijn voor de huid of de ogen, of mogelijk huidallergieën zijn. Verder heeft de EFSA geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen als een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-lysine voor diervoeding worden beschouwd en dat zij tegen afbraak in de pens moeten worden beschermd om bij herkauwers werkzaam te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.
- (5) Gezien het advies van de EFSA is de Commissie daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen — te voorkomen.
- (6) Uit de beoordeling van L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerd gebruik van deze stoffen moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6980.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel	Naam van de vergunnin- ghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Minimumge- halte	Maximumge- halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning- periode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan									
3c322iii	–	L-lysinemonohy- drochloride	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van L-lysinemonohydrochloride met een minimumgehalte aan L-lysine van 78,8 % en een maximumvochtgehalte van 1 %. Poedervorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Chemische formule: C ₆ H ₁₅ ClN ₂ O ₂ CAS-nummer: 657-27-2 <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Che- mical Codex over L-lysinemo- nohydrochloride.	Alle soorten	–	–	–	1. Het gehalte aan L-lysine moet op het etiket van het toevoegings- middel worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel kan via het drinkwater worden toege- diend. 3. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voer- mengsels: “Bij de toevoeging van L-lysine, met name via het drink- water, moet rekening worden ge- houden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële amino- zuren om onevenwichtigheden te voorkomen. 4. De exploitanten van diervoeder- bedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegings- middel en de voormengsels om de mogelijke risico's bij inad- ming, contact met de huid of con- tact met de ogen aan te pakken. Indien die risico's met deze pro- cedures en maatregelen niet kun- nen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden te- ruggebracht, moeten bij de toe- passing van het toevoegingsmid- del en de voormengsels persoonlijke beschermingsmid- delen worden gebruikt, waaron-	4.10.2032

			Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III). Voor de kwantificering van lysine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD).					der beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.	
3c328		L-lysinesulfaat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van L-lysinesulfaat met een minimumgehalte van 73,0 % (L-lysine $\geq$ 55,0 % en andere aminozuren $\geq$ 10 %). Poedervorm	Alle soorten	—	—	10 000	1. Het gehalte aan L-lysine moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel kan via het drinkwater worden toegediend.	4.10.2032

			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinesulfaat geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Chemische formule: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ CAS-nummer: 60343-69-3					3. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: “Bij de toevoeging van L-lysine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.	
			<i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de identificatie van sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — Europese farmacopee, monografie 20301. Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III).						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en