

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1525

av den 13 september 2022

om godkännande av L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat framställt genom fermentering med *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 14498) som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 14498) som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminozyror, deras salter och analoger".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 10 november 2021 ⁽²⁾ att L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 14498) under föreslagna användningsvillkor som tillskott till foder i lämpliga mängder inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Vad gäller säkerheten för användare av tillsatserna kunde livsmedelsmyndigheten inte dra någon slutsats om L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat potentiellt var giftiga vid inandning eller potentiellt irriterande för hud eller ögon eller potentiellt hudsensibiliserande. Dessutom konstaterade livsmedelsmyndigheten att tillsatserna anses vara en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-lysin i foder och att de för att vara effektiva för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i våmmen. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även de rapporter om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande anser kommissionen därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatserna.
- (6) Bedömningen av L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 14498) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):12, artikelnr 6980.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "amino-syror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.									
3c322iii	–	L-Lysinmonohydroklorid	Tillsatsens sammansättning Preparat av L-lysinmonohydroklorid med minst 78,8 % L-lysin och med en vattenhalt på ≤ 1 % Pulverform Beskrivning av den aktiva substansen L-Lysinmonohydroklorid framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> (CGMCC 14498) Kemisk formel: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS-nr: 657-27-2 Analysmetoder ⁽¹⁾ Identifiering av L-lysinmonohydroklorid i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"	Alla arter	–	–	–	1. Halten L-lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: "Vid tillskott av L-lysin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans." 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	4.10.2032

			Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD)						
3c328		L-Lysinsulfat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av L-lysinsulfat med en lägsta halt på 73,0 % (L-lysin ≥ 55,0 % och andra aminosyror ≥ 10 %) Pulverform	Alla arter	–	–	10 000	1. Halten L-lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten.	4.10.2032

			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinsulfat framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> (CGMCC 14498) Kemisk formel: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2 SO_4$ CAS-nr: 60343-69-3					3. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: "Vid tillskott av L-lysin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans." 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd och andningsskydd.	
			<i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Identifiering av sulfat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 20301 Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)						

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.