

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1163

af 14. juni 2023

om godkendelse af L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 som fodertilsætningsstoffer 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 en sådan godkendelse.
- (2) I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminoacidsyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. september 2022 ⁽²⁾, at L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 under de påtænkte anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet.
- (5) Autoriteten konkluderede, at eksponering via indånding af L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 anses for at være meget usandsynlig, og at den i mangel af data ikke kunne drage konklusioner om tilsætningsstofferne potentiale for at være irriterende for hud og øjne eller om deres potentiale for hudsensibilisering.
- (6) Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstofferne potentielt kan være effektivt til alle dyrearter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af L-lysinmonohydrochlorid og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) I lyset af autoritetens udtalelse bør mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne skabe bevidsthed om, at der ved supplerings med L-lysin, navnlig via drikkevand, bør tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer. Desuden mener Kommissionen, at der bør fastsættes et maksimumsniveau for L-lysinsulfat på grund af de potentielle skadelige virkninger som følge af tilsætningsstoffets høje indhold af sulfat. Niveaue på 10 000 mg/kg fuldfoder blev anset for at være sikkert i henhold til autoritetens udtalelse af 16. juni 2015 ⁽³⁾, som blev afgivet for et andet L-lysinsulfat.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »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

Ikrafttræden

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 14. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4155.

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode.	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
3c322IV	L-lysinmonohydrochlorid	Tilsætningsstoffets sammensætning L-lysinmonohydrochlorid med et indhold af L-lysin på mindst 78,8 % i tørstof og et vandindhold på højst 1 % Fast form	Alle arter	-			1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 4. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Ved supplerings med L-lysinmonohydrochlorid, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	6. juli 2033
		Aktivstoffets karakteristika L-lysinsulfat produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927] Kemisk formel: C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ CAS-nr.: 657-27-2						
		Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse af L-lysinmonohydrochlorid i fodertilsætningsstoffet: Food Chemical Codex »L-lysine monohydrochloride monograph« Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffer og 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 og foderblandinger: –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/FLD). eller – ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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.

Tilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode.	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Minimum-sindhold	Maksimum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
3c329	L-lysinsulfat	Tilsætningsstoffets sammensætning L-lysinsulfat med et indhold af L-lysin på mindst 55 % i tørstof og et indhold på højst: — 4 % vand — 26,5 % sulfat — 0,8 % frie aminosyrer bortset fra lysin Fast form	Alle arter	—	—	10 000	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 4. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Ved supplerings med L-lysinsulfat, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	6. juli 2033
		Aktivstoffets karakteristika L-lysinsulfat produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Kemisk formel: C ₁₂ H ₂₈ N ₄ O ₄ -O ₄ S CAS-nr.: 60343-69-3						
		Analysemetode (1) Til bestemmelse af sulfat i fodertilsætningsstoffet (L-lysinsulfat): Den Europæiske Farmakopés monografi 20301. Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffer og 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 og foderblandinger: –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/FLD). eller – ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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.