



2024/777

6.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/777

av den 5 mars 2024

om godkännande av L-lysinbas (flytande), L-lysinmonohydroklorid (flytande) och L-lysinmonohydroklorid framställda av *Escherichia coli* NITE BP-02917 som fodertillsatser 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 koncentrerat flytande L-lysin, koncentrerad flytande L-lysinmonohydroklorid och L-lysinmonohydroklorid framställda av *Escherichia coli* NITE BP-02917 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 förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av koncentrerat flytande L-lysin, koncentrerad flytande L-lysinmonohydroklorid och L-lysinmonohydroklorid framställda av *Escherichia coli* NITE BP-02917 som fodertillsatser för alla djurarter, med en begäran om att tillsatserna ska införas i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" och i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 27 september 2022 ⁽²⁾ och den 11 maj 2023 ⁽³⁾ att koncentrerat flytande L-lysin, koncentrerad flytande L-lysinmonohydroklorid och L-lysinmonohydroklorid framställda av *Escherichia coli* NITE BP-02917 under föreslagna användningsvillkor är säkra för målarterna, konsumenter och miljön vid användning både som aminosyror och som aromämnen. Livsmedelsmyndigheten uttryckte farhågor när dessa tillsatser administreras oralt som aminosyror i både foder och dricksvatten. Den konstaterade också att koncentrerat flytande L-lysin, koncentrerad flytande L-lysinmonohydroklorid och L-lysinmonohydroklorid inte anses kunna orsaka luftvägstoxicitet eller hudsensibilisering. Koncentrerad flytande L-lysinmonohydroklorid och L-lysinmonohydroklorid anses inte vara irriterande för hud och ögon medan koncentrerat flytande L-lysin på grund av sitt höga pH-värde kan vara frätande för hud och ögon. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att koncentrerat flytande L-lysin, koncentrerad flytande L-lysinmonohydroklorid och L-lysinmonohydroklorid som framställs av *Escherichia coli* NITE BP-02917 är effektiva källor till den essentiella aminosyran L-lysin för icke-idisslande djurarter. För att tillskott av L-lysin ska vara lika effektivt för idisslare som för icke-idisslande arter skulle det behöva skyddas mot nedbrytning i vämmen. Tillsatsens tre former ansågs under de föreslagna användningsvillkoren också vara effektiva som foderaromämnen. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):10, artikelnr 7612.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):6, artikelnr 8048.

- (5) Benämningarna "koncentrerat flytande L-lysin" och "koncentrerad flytande L-lysinmonohydroklorid" bör ändras till "L-lysinbas (flytande)" och "L-lysinmonohydroklorid (flytande)" eftersom lägsta halt L-lysin i dessa tillsatser endast är 50 % respektive 22,4 %.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att L-lysinbas (flytande), L-lysinmonohydroklorid (flytande) och L-lysinmonohydroklorid som framställs av *Escherichia coli* NITE BP-02917 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av dessa tillsatser bör därför godkännas. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av L-lysinbas (flytande).
- (7) Kommissionen anser att det är lämpligt att uppmärksamma användaren om att ta hänsyn till intaget via kosten av alla essentiella och villkorligt essentiella aminosyror när tillsatserna används som aminosyror, särskilt vid tillskott via dricksvatten.
- (8) Kommissionen anser att de fysiska egenskaperna hos L-lysinmonohydroklorid i pulverform i förhållande till partikelstorleksfördelningen och dammriskerna innebär en risk för att användarna exponeras för endotoxin och därför bör en begränsning av den maximala endotoxinexponeringen införas.
- (9) Kommissionen anser att det vid användning av L-lysinbas (flytande), L-lysinmonohydroklorid (flytande) och L-lysinmonohydroklorid, som framställs av *Escherichia coli* NITE BP-02917 som aromämnen, inte finns några säkerhetsskäl som kräver att högsta tillåtna halter fastställs. För att möjliggöra bättre kontroll bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till fodertillsatserna. Om de halterna överskrids bör viss information anges på etiketten till de berörda förblandningarna.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

De ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" samt i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" 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 5 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategor	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c320i	—	L-Lysinbas (flytande)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Vattenlösning av L-lysin med minst 50 % L-lysin Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysin framställt av <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemisk formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-nr: 56-87-1 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten lysin i förblandningar och foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾(bilaga III del F) 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	Alla arter	—	—	—	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Vid tillskott av L-lysin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.”	26 mars 2034

			Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)					5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och ögonskydd.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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_sv.
(²) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategor	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c321i	—	L-Lysinmonohydroklorid (flytande)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Vattenlösning av L-lysinmonohydroklorid med minst 22,4 % L-lysin och en högsta vattenhalt på 65 % Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-lysinmonohydroklorid som produceras av <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemisk formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-nr: 657-27-2 <i>Analysmetod (1)</i> Identifiering av L-lysinmonohydroklorid i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"	Alla djurarter	—	—	—	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett:	26 mars 2034

			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 och foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)					”Vid tillskott av L-lysinmonohydroklorid, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.”	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(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_sv.

Tillsatsens identifieringsnummer	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/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c322v	—	L-Lysinmonohydroklorid	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Lysinmonohydroklorid i pulverform med minst 78 % L-lysin och en högsta vattenhalt på 1,5 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinmonohydroklorid som produceras av <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemisk formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-nr: 657-27-2 <i>Analysmetod (1)</i> Identifiering av L-lysinmonohydroklorid i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph" 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	Alla djurarter	—	—	—	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: "Vid tillskott av L-lysinmonohydroklorid, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans."	26 mars 2034

			Bestämning av halten lysin i förblandningar och foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)					5. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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_sv.

⁽²⁾ Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 16(2018):10, artikelnr 5458). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategor	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aromämn									
3c320i	—	L-Lysinbas (flytande)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Vattenlösning av L-lysin med minst 50 % L-lysin Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysin som produceras av <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemisk formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-nr: 56-87-1 <i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten lysin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) 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	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att det innehåll som avses i punkt 3 överskrids.	26 mars 2034

								5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och ögonskydd.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_sv.

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategor	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aromämn									
3c321i	—	L-Lysinmonohydroklorid (flytande)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Vattenlösning av L-lysinmonohydroklorid med minst 22,4 % L-lysin och en högsta vattenhalt på 65 % Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinmonohydroklorid som produceras av <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemisk formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-nr: 657-27-2 <i>Analysmetod (1)</i> Identifiering av L-lysinmonohydroklorid i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg."	26 mars 2034

			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: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)					4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att det innehåll som avses i punkt 3 överskrids.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(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_sv.

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategor	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aromämn									
3c322v	—	L-Lysinmonohydroklorid	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Lysinmonohydroklorid i pulverform med minst 78 % L-lysin och en högsta vattenhalt på 1,5 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinmonohydroklorid som produceras av <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemisk formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-nr: 657-27-2 <i>Analysmetod (1)</i> Identifiering av L-lysinmonohydroklorid i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg."	26 mars 2034

			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: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)					4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att det innehåll som avses i punkt 3 överskrids. 5. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft ⁽²⁾	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽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_sv.

⁽²⁾ Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 16(2018):10, artikelnr 5458). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).