KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/669

af 23. april 2021

om godkendelse af teknisk ren L-lysinmonohydrochlorid og flydende L-lysinbase produceret af *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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) Der er i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet ansøgninger om godkendelse af flydende L-lysinbase og teknisk ren L-lysinmonohydrochlorid som fodertilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningerne vedrører godkendelse af L-lysinbase, flydende, og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med indplacering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 30. september 2020 ([2]) og 18. november 2020 ([3]) ([4]), at L-lysinbase, flydende, og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten kunne drage konklusioner om sikkerheden for brugeren af L-lysinbase, flydende, og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk rent, produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 og *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Den anførte, at L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, og L-lysinbase, flydende, produceret af *Corynebacterium casei* KCCM 80190 anses for farlig ved indånding, og at L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium casei KCCM 80190* er mildt øjenirriterende. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at L-lysinbase, flydende og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP er effektive kilder til den essentielle aminosyre L-lysin til alle dyrearter. For at det supplerende L-lysin kan være fuldt effektivt i drøvtyggere, bør det beskyttes mod nedbrydning i vommen. I sine udtalelser henviste autoriteten til en tidligere udtalelse vedrørende potentielle ernæringsmæssige ubalancer for aminosyrer og hygiejnespørgsmål, når de administreres via drikkevand. Autoriteten foreslog imidlertid ikke et maksimumsindhold for suppleringen med L-lysin. Det er derfor hensigtsmæssigt, at der på etiketten til tilsætningsstoffet samt til de forblandinger, der indeholder tilsætningsstoffet, gøres opmærksom på, at der skal tages hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplering med L-lysin som aminosyre via drikkevand.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020: 18(11):6285.
([3]) EFSA Journal 2020: 18(12). 6333.
([4]) EFSA Journal 2020: 18(12): 6334.

(5) Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået rapporterne om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af L-lysinbase, flydende, og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes som angivet 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 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som tilsætningsstoffer 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 23. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c320	—	L-lysinbase, flydende	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Vandig opløsning af L-lysin med et minimumsindhold af L-lysin på 50 %. *Aktivstoffets karakteristika:* L-lysin produceret ved fermentering med *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Kemisk formel: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-nr.: 56-87-1 *Analysemetoder* (1): Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet 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, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS): Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).	Alle arter	—	—	—	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. L-lysinbase, flydende, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 4. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplering med L-lysin, 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 risici ved indånding og kontakt med øjne og hud. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller	16. maj 2031

			Til kvantificering af lysin i vand: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS).					begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	
3c326	—	L-lysinbase, flydende	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Vandig opløsning af L-lysin med et minimumsindhold af L-lysin på 50 %. *Aktivstoffets karakteristika:* L-lysin produceret ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Kemisk formel: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-nr.: 56-87-1 *Analysemetoder* ([1]) : Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Alle arter	—	—	—	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. L-lysinbase, flydende, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anven-	16. maj 2031

			Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (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 — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS).					des med passende personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	
3c322		L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Pulver af L-lysinmonohydrochlorid med et minimumsindhold af L-lysin på 78 % og et fugtighedsindhold på højst 1,5 %. *Aktivstoffets karakteristika:* L-lysinmonohydrochlorid produceret ved fermentering med *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Kemisk formel: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-nr.: 657-27-2 *Analysemetoder* ([1]):	Alle arter	—	—	—	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 4. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplering med L-lysin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og	16. maj 2031

			Til identificering af L-lysinmonohydrochlorid i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-lysinmonohydrochlorid-monografi« Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet 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, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (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 — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS).					betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer« 5. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m^3 luft ([2]). 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå 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 åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	
3c327		L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Pulver af L-lysinmonohydrochlorid med et minimumsindhold af L-lysin på 78 % og et fugtighedsindhold på højst 1,5 %. *Aktivstoffets karakteristika:* L-lysinmonohydrochlorid produceret ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Kemisk formel: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-nr.: 657-27-2 *Analysemetoder* ([1]) : Til identificering af L-lysinmonohydrochlorid i fodertilsætningsstoffet:	Alle arter	—	—	—	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet.	16. maj 2031

			— Food Chemical Codex »L-lysinmonohydrochlorid-monografi« Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet 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, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS): Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).					2. L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding og kontakt med hud. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og sikkerhedsbriller.	

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([2]) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode *(EFSA Journal* 2017;15(3):4705); analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14 (bakterielle endotoksiner).