KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/669

av den 23 april 2021

om godkännande av tekniskt ren L-lysinmonohydroklorid och flytande L-lysinbas framställda av *Corynebacterium casei* (KCCM 80190) eller *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80216) eller *Corynebacterium glutamicum* (KCTC 12307BP) 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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) Ansökningar om godkännande av flytande L-lysinbas och tekniskt ren L-lysinmonohydroklorid som näringstillsatser för användning i foder och i dricksvatten för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökningarna gäller godkännande av L-lysinbas (flytande) och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium casei* (KCCM 80190) eller *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80216) eller *Corynebacterium glutamicum* (KCTC 12307BP) som fodertillsatser för alla djurarter i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 30 september 2020 ([2]) och den 18 november 2020 ([3]) ([4]) att L-lysinbas (flytande) och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium casei* (KCCM 80190) eller *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80216) eller *Corynebacterium glutamicum* (KCTC 12307BP) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten kunde dra slutsatser om säkerheten för användare av L-lysinbas (flytande) och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80216) och *Corynebacterium glutamicum* (KCTC 12307BP). Den konstaterade att L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) och L-lysinbas (flytande) framställda av *Corynebacterium casei* (KCCM 80190) betraktas som farliga vid inandning och att L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställt av *Corynebacterium casei* (KCCM 80190) är måttligt irriterande för ögonen. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade att L-lysinbas (flytande) och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium casei* (KCCM 80190) eller *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80216) eller *Corynebacterium glutamicum* (KCTC 12307BP) är effektiva källor till den essentiella aminosyran L-lysin för alla djurarter. För att tillskott av L-lysin ska vara fullt effektivt för idisslare bör det skyddas mot nedbrytning i våmmen. I yttrandena hänvisade myndigheten till ett tidigare uttalande angående eventuell näringsmässig obalans vad gäller aminosyror och hygienproblem, när de administreras via dricksvatten. Myndigheten föreslog dock inte någon högsta halt vid tillskott av L-lysin. Det är därför lämpligt att på etikett till tillsatsen och till de förblandningar som innehåller tillsatsen uppmärksamma att man bör ta hänsyn till intaget via fodret av alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna, i synnerhet när L-lysin tillsätts som aminosyra i dricksvattnet.

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

(5) Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporterna om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av L-lysinbas (flytande) och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium casei* (KCCM 80190) eller *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80216) eller *Corynebacterium glutamicum* (KCTC 12307BP) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, 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 23 april 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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 tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. **Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.**									
3c320	–	L-Lysinbas (flytande)	*Tillsatsens sammansättning* Vattenlösning av L-lysin med minst 50 % L-lysin. *Beskrivning av den aktiva substansen* L-lysin framställt genom fermentering med *Corynebacterium casei* (KCCM 80190) Kemisk formel: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS-nr: 56-87-1 *Analysmetoder* (1) Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).	Alla arter	–	–	–	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. L-Lysinbas (flytande) får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 4. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: ”Vid tillskott av L-lysin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.” 5. 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.	16 maj 2031

			Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)					När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
3c326	–	L-Lysinbas (flytande)	*Tillsatsens sammansättning* Vattenlösning av L-lysin med minst 50 % L-lysin. *Beskrivning av den aktiva substansen* L-lysin framställt genom 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 *Analysmetoder* (1) Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Alla arter	–	–	–	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. L-Lysinbas (flytande) får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna	16 maj 2031

			Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)					användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	
3c322		L-Lysinmonohydroklorid (tekniskt ren)	*Tillsatsens sammansättning* L-Lysinmonohydroklorid i pulverform med minst 78 % L-lysin och en högsta vattenhalt på 1,5 %. *Beskrivning av den aktiva substansen* L-Lysinmonohydroklorid framställt genom fermentering med *Corynebacterium casei* (KCCM 80190) Kemisk formel: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH CAS-nr: 657-27-2 Analysmetoder ([1])	Alla arter	–	–	–	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. L-Lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 4. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: ”Vid tillskott av L-lysin, särskilt via dricksvattnet,	16 maj 2031

			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 postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)					bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans." 5. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m^3 luft ([2]). 6. 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 lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
3c327		L-Lysinmonohydroklorid (tekniskt ren)	*Tillsatsens sammansättning* L-Lysinmonohydroklorid i pulverform med minst 78 % L-lysin och en högsta vattenhalt på 1,5 %. *Beskrivning av den aktiva substansen* L-Lysinmonohydroklorid framställt genom 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 *Analysmetoder* ([1]) Identifiering av L-lysinmonohydroklorid i fodertillsatsen:	Alla arter	–	–	–	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen.	16 maj 2031

			— Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph". Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).					2. L-Lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning och 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 lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och skyddsglasögon.	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 15(2017):3 artikelnr 4705). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).