UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/439 VAN DE COMMISSIE

van 13 maart 2017

tot verlening van een vergunning voor L-lysinesulfaat geproduceerd door *Escherichia coli* als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor L-lysinesulfaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding ingediend. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-lysinesulfaat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* CGMCC 3705, als toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen" voor diervoeding voor alle diersoorten.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 16 juni 2015 ([2]) en 26 januari 2017 ([3]) geconcludeerd dat L-lysinesulfaat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* CGMCC 3705, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten op de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu heeft en dat het een effectieve bron van het aminozuur lysine is voor alle diersoorten. De EFSA concludeerde tevens dat het toegevoegde L-lysinesulfaat tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers volledig efficiënt te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van de stof blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van de stof, zoals gespecifieerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „aminozuren, de zouten en de analogen daarvan", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) EFSA Journal 2015;13(7):4155.
([3]) EFSA Journal 2017;15(2):4714.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 maart 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan									
3c323		L-lysinesulfaat	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Granulaat met een minimumgehalte aan L-lysine van 55 % en een maximumgehalte van — 4 % vocht en — 22 % sulfaat. *Karakterisering van de werkzame stof* L-lysinesulfaat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* CGMCC 3705 Chemische formule: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS-nummer: 60343-69-3 *Analysemethoden* (1) Voor de kwantificering van L-lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180.	Alle soorten	—	—	10 000	1. Het gehalte aan L-lysine moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. L-lysinesulfaat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	2 april 2027

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergun-ninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de identificatie van sulfaat in het toevoegingsmiddel voor dier-voeding: — Europese farmacopee, mono-grafie 20301. Voor de kwantificering van L-ly-sine in mengvoeders en voeder-middelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commis-sie [2].						

[1] Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

[2] Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).