KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/439

av den 13 mars 2017

om godkännande av L-lysinsulfat framställt av *Escherichia coli* som fodertillsats 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) En ansökan om godkännande av L-lysinsulfat som fodertillsats 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 L-lysinsulfat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* CGMCC 3705 som fodertillsats i kategorin ”näringstillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 16 juni 2015 ([2]) och 26 januari 2017 ([3]) att L-lysinsulfat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* CGMCC 3705 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att ämnet är en effektiv källa till aminosyran lysin för alla djurarter. Myndigheten konstaterade också att kompletterande L-lysinsulfat för att vara fullt effektivt för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av ämnet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) 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

Det ämne i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):7, artikelnr 4155.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):2, artikelnr 4714.

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 13 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	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.									
3c323		L-lysinsulfat	*Tillsatsens sammansättning* Granulat som innehåller minst 55 % L-lysin och högst — 4 % vatten — 22 % sulfat *Beskrivning av den aktiva substansen* L-lysinsulfat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* CGMCC 3705 Kemisk formel: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS-nr: 60343-69-3 *Analysmetoder* (1) Bestämning av halten L-lysin i fodertillsatsen: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180	Alla arter	—	—	10 000	1. Halten L-lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. L-lysinsulfat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar 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 användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	2 april 2027

Tillsatsens identifierings-nummer	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 %			
			Identifiering av sulfat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 20301 Bestämning av halten L-lysin i foder och foderråvaror: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-UV) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (2)						

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