UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1798 VAN DE COMMISSIE

van 30 november 2020

tot verlening van een vergunning voor L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 en L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 als toevoegingsmiddelen 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 voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 en L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.

(3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 en L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen", functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 19 maart 2020 ([2]) geconcludeerd dat L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft gewezen op een risico voor de gebruikers, aangezien het als irriterend voor de ogen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. In haar advies van 1 juli 2020 ([3]) heeft de EFSA geconcludeerd dat L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat beide toevoegingsmiddelen voor alle diersoorten een doeltreffende bron van het aminozuur L-lysine zijn en dat de toevoegingsmiddelen tegen afbraak in de pens moeten worden beschermd zodat ze bij herkauwers even doeltreffend zijn als bij niet-herkauwers. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium zijn ingediend.

(5) Uit de beoordeling van L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* (DSM 32932) en van L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen zoals gespecificeerd 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,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6078.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6203.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

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, 30 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan									
3c322i		L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* L-lysinemonohydrochloridepoeder met een minimumgehalte aan L lysine van 78 % en een maximumvochtgehalte van 1,5 %. *Karakterisering van de werkzame stof* L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932. Chemische formule: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ CAS-nummer: 657-27-2 *Analysemethoden* (1) Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride. Voor de kwantificering van lysine in toevoegingsmiddelen voor diervoeding en in voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (2) (bijlage III, deel F).	Alle soorten	—	—	—	1. Het lysinegehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels voor het omgaan met mogelijke risico's voor de huid en de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. 4. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: "Bij de toevoeging van L-lysine moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen."	21.12.2030

3c323		L-lysinesulfaat	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Granulaat met een minimumgehalte aan L-lysine van 55 %, een maximumgehalte aan sulfaat van 22 % en een maximumvochtgehalte van 4 % *Karakterisering van de werkzame stof* L-lysinesulfaat geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 Chemische formule: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$ CAS-nummer: 60343-69-3 *Analysemethoden* (1) Voor de kwantificering van lysine in toevoegingsmiddelen voor diervoeding en in voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Voor de identificatie van sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — Europese farmacopee, monografie 20301 Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (bijlage III, deel F).	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. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: “Bij de toevoeging van L-lysine moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”	21.12.2030

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar 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).