KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/997

af 9. juli 2020

om godkendelse L-lysin (base), flydende, L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, 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 meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet to ansøgninger om godkendelse af L-lysin (base), flydende, og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 og L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 som tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber til anvendelse i foder og i 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 i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« af L-lysin (base), flydende, og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 og L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 7. oktober 2019 ([2]) og 28. januar 2020 ([3]), at L-lysin (base), flydende, og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 og L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner vedrørende den mulige toksicitet ved indånding af L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 og forventede, at L-lysin (base), flydende, produceret af *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 er ætsende for hud og øjne og udgør en risiko ved indånding. Hvad angår L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, kunne autoriteten ikke udelukke, at tilsætningsstofferne er toksiske ved indånding, irriterende for hud eller øjne, eller at de potentielt er hudsensibiliserende. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at L-lysin (base), flydende, og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 og L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 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 de ovenfor nævnte udtalelser henviste autoriteten til en tidligere udtalelse vedrørende potentielle ernæringsmæssige ubalancer for aminosyrer, 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* 2019;17(10):5886.
([3]) EFSA Journal 2020;18(2): 6019

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

(6) Vurderingen af L-lysin (base), flydende, og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 og af L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 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 stoffer, der er anført i bilaget, godkendes som fodertilsætningsstof i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, 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 9. juli 2020.

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: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c320	-	L-lysin (base), flydende	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Vandig opløsning af L-lysin med et minimumsindhold af L-lysin på 50 % **Aktivstoffets karakteristika** L-lysin fremstillet ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535. Kemisk betegnelse: 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 fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180	Alle arter	—	—	—	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. L-lysin (base), 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, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hud- og øjenbeskyttelse. 4. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand.	30.7.2030

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

			Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk 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)					5. 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.«	
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 fremstillet ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 eller *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266. Kemisk betegnelse: NH_2-$(CH_2)_4$-CH (NH_2)-COOH CAS-nr.: 657-27-2 ***Analysemetoder*** (1) 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:	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. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. 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.	30.7.2030

			— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk 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 fotometrisk detektion (IEC-VIS).					4. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 5. 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.«	
3c325		L-lysinsulfat	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Granulat med et minimumsindhold af L-lysin på 52 % og et maksimumsindhold af sulfat på 24 %. **Aktivstoffets karakteristika** L-lysinsulfat fremstillet ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Kemisk betegnelse: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/$[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS-nr.: 60343-69-3 ***Analysemetoder*** **(1)** Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin:	Alle arter	—	—	10 000	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. L-lysinsulfat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	30.7.2030

			— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Til identificering af sulfat i fodertilsætningsstoffet: — Den Europæiske Farmakopés monografi 20301 Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk 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)					4. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 5. 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.«	