KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/997

av den 9 juli 2020

om godkännande av L-lysinbas (flytande), L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) 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 L-lysinbas (flytande) och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 samt L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 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 glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 samt L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 som fodertillsats för alla djurarter i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 7 oktober 2019 ([2]) och den 28 januari 2020 ([3]) att L-lysinbas (flytande) och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 samt L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten kunde inte dra några slutsatser om den potentiella toxiciteten vid inandning av L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställt av *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, och utgick från att L-lysinbas (flytande) framställt av *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 är frätande för hud och ögon och utgör en risk vid inandning. När det gäller L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 kunde myndigheten inte utesluta att tillsatserna är giftiga vid inandning eller irriterande för hud eller ögon och kunde inte heller utesluta att de är potentiellt hudsensibiliserande. 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 glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 samt L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 är effektiva källor till 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 ovannämnda yttranden hänvisade myndigheten till ett tidigare uttalande angående eventuell näringsmässig obalans vad gäller aminosyror när de administreras via dricksvatten. Myndigheten föreslog dock inte någon högsta halt vid tillskott av L-lysin. Det är därför lämpligt att på tillsatsens etikett, och på etiketten på 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. 17(2019):10, artikelnr 5886.
([3]) EFSA Journal, vol. 18(2020):2, artikelnr 6019.

(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 glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 samt L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 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 9 juli 2020.

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 glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 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 post-kolonnderivatisering och fotometrisk 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 och för huden och ögonen. 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, hudskydd och ögonskydd. 4. Tillsatsen får också användas via dricksvatten.	30.7.2030

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

			Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD).					5. 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.”	
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 glutamicum* NRRL-B-67439 eller *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 eller *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Kemisk formel: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH CAS-nr: 657-27-2 **Analysmetoder**[1] 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:	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. 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 användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	30.7.2030

			— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS).					4. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 5. 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.”	
3c325		L-Lysinsulfat	**Tillsatsens sammansättning** Granulat som innehåller minst 52 % L-lysin och högst 24 % sulfat. **Beskrivning av den aktiva substansen** L-Lysinsulfat framställt genom fermentering med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Kemisk formel: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/$[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS-nr: 60343-69-3 **Analysmetoder**[1] Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin:	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 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 användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	30.7.2030

			— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Identifiering av sulfat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 20301. Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD).					4. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 5. 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.”	