

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1798

af 30. november 2020

om godkendelse af L-lysinmonohydrochlorid produceret af *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet ansøgninger om godkendelse af L-lysinmonohydrochlorid produceret af *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningerne vedrører godkendelse af L-lysinmonohydrochlorid produceret af *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med indplacering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 19. marts 2020 ⁽²⁾, at L-lysinmonohydrochlorid produceret af *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten udtalte, at der er en risiko for brugerne, da stoffet bør betragtes som øjenirriterende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 1. juli 2020 ⁽³⁾, at L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, menneskers sundhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at begge tilsætningsstoffer er effektive kilder til aminosyren L-lysin til alle dyrearter, og at tilsætningsstofferne for at være lige så effektive i drøvtyggere som i andre dyr end drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået rapporterne om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af L-lysinmonohydrochlorid produceret af *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 og L-lysinsulfat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020: 18(4):6078.⁽³⁾ EFSA Journal 2020: 18(7):6203.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer 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 30. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendel-sen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Mini-mum-sindhold	Maksi-mum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.

3c322i		L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Pulver af L-lysinmonohydrochlorid med et minimumsindhold af L-lysin på 78 % og et vandindhold på højst 1,5 %. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-lysinmonohydrochlorid produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932. Kemisk formel: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS-nr.: 657-27-2 <i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til identifikation af L-lysinmonohydrochlorid i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-lysine monohydrochloride monograph« 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 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 ⁽²⁾ (bilag III, del F).	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. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici for øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 4. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer«	21.12.2030
--------	--	--------------------------------------	---	------------	---	---	---	--	------------

3c323	L-lysinsulfat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Granulat med et minimumsindhold af L-lysin på 55 % og et maksimumsindhold af sulfat på 22 % og et vandindhold på 4 % <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-lysinsulfat produceret ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 Kemisk formel: C₁₂H₃₀N₄O₈S CAS-nr.: 60343-69-3 <i>Analysemetoder : ⁽¹⁾</i> 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 Til identifikation af sulfat i fodertilsætningsstoffet: — European Pharmacopoeia Monograph 20301 Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).	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. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer«	21.12.2030
-------	---------------	--	------------	---	---	--------	---	------------

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

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).