

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1469 VAN DE COMMISSIE

van 5 september 2022

tot verlening van een vergunning voor L-lysinesulfaat geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.398 als toevoegingsmiddel 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 redenen 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 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-lysinesulfaat geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.398. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-lysinesulfaat geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.398 als toevoegingsmiddel 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 23 maart 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-lysinesulfaat geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.398 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu indien het in passende hoeveelheden aan de voeding wordt toegevoegd. Met betrekking tot de veiligheid van de gebruiker van dat toevoegingsmiddel kon de EFSA geen conclusies trekken over de vraag of L-lysinesulfaat mogelijk irriterend is voor de huid of de ogen, of mogelijk huidallergeen is. De endotoxineactiviteit van het toevoegingsmiddel vormt een risico op blootstelling aan endotoxinen door inademing voor personen die met het toevoegingsmiddel omgaan. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Bovendien heeft de EFSA geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-lysine voor diervoeding wordt beschouwd en dat het tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers doeltreffend te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van L-lysinesulfaat geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.398 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van deze stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.
- (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 2022;20(4):7246.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, 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, 5 september 2022.

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 vergunningperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.									
3c323i		L-lysinesulfaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van L-lysine met een gehalte aan: — lysine ≥ 55,0 % — sulfaat ≥ 18,0 % Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinesulfaat geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Chemische formule: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS-nummer: 60343-69-3</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de identificatie van sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — Europese farmacopee, monografie 20301.</p>	Alle soorten	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het gehalte aan L-lysine moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. 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." 3. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht ⁽²⁾. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's bij inademing aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maat- 	26.9.2032

			<p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F). 					<p>regelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid.</p>	
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxinen).