

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1163 VAN DE COMMISSIE

van 14 juni 2023

tot verlening van een vergunning voor L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, 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 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-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 september 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu.
- (5) De EFSA heeft geconcludeerd dat blootstelling aan L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat geproduceerd met *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 door inademing zeer waarschijnlijk wordt geacht en dat zij bij gebrek aan gegevens geen conclusies kan trekken over de vraag of beide toevoegingsmiddelen irriterend kunnen zijn voor de huid en de ogen of mogelijk huidallergeen zijn.
- (6) De EFSA heeft geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen werkzaam kunnen zijn bij alle diersoorten. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (7) Uit de beoordeling van L-lysinemonohydrochloride en L-lysinesulfaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerd gebruik van deze stoffen moet daarom worden toegestaan. De Commissie is voorts van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) Gelet op het advies van de EFSA, moet op het etiket van de toevoegingsmiddelen en de voormengsels worden gewezen op het feit dat bij de toevoeging van L-lysine, met name via het drinkwater, rekening moet worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen. Bovendien is de Commissie van oordeel dat een maximumgehalte voor L-lysinesulfaat moet worden vastgesteld vanwege de mogelijke schadelijke effecten van het intrinsieke hoge sulfaatgehalte van het toevoegingsmiddel. Het gehalte van 10 000 mg/kg volledig diervoeder werd als veilig beschouwd overeenkomstig het advies dat de EFSA op 16 juni 2015 ⁽³⁾ voor een ander L-lysinesulfaat had uitgebracht.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

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

Artikel 2

Inwerkingtreding

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, 14 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4155.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.								
3c322IV	L-lysinemonohydrochloride	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-lysinemonohydrochloride met een minimumgehalte aan L-lysine van 78,8 % op basis van de droge stof en een maximumvochtgehalte van 1 % Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Chemische formule: C₆H₁₄N₂O₂ CAS-nr.: 657-27-2</p> <p><i>Analysemethode</i> (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 de toevoegingsmiddelen voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Voor de kwantificering van lysine in voormengsels en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III)</p>	Alle soorten	—			<ol style="list-style-type: none"> Op de etikettering van het toevoegingsmiddel moet het lysinegehalte worden vermeld. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden aangegeven. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: "Bij de toevoeging van L-lysinemonohydrochloride, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen." De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid gebruikt. 	6 juli 2033

		Voor de kwantificering van lysine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan

3c329	L-lysinesulfaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-lysinesulfaat met een minimumgehalte aan L-lysine van 55 % op basis van de droge stof en een maximumgehalte van:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4 % vocht; — 26,5 % sulfaat; — 0,8 % andere vrije aminozuren dan lysine <p>Vaste vorm</p>	Alle soorten	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel moet het lysinegehalte worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden aangegeven. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: "Bij de toevoeging van L-lysinesulfaat, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen." 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid gebruikt. 	6 juli 2033
		<p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinesulfaat geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Chemische formule: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS-nr.: 60343-69-3</p>						
		<p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (L-lysinesulfaat): Europese farmacopee, monografie 20301. Voor de kwantificering van lysine in de toevoegingsmiddelen voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180</p>						

		<p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III)</p> <p>Voor de kwantificering van lysine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS)</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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