

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1798

av den 30 november 2020

om godkännande av L-lysinmonohydroklorid framställt av *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 och L-lysinsulfat framställt av *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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-lysinmonohydroklorid framställt av *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 och L-lysinsulfat framställt av *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande av L-lysinmonohydroklorid framställt av *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 och L-lysinsulfat framställt av *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 som fodertillsatser 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 sitt yttrande av den 19 mars 2020 ⁽²⁾ att L-lysinmonohydroklorid framställt av *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten angav att det fanns en risk för användarna eftersom ämnet bör betraktas som irriterande för ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 1 juli 2020 ⁽³⁾ att L-lysinsulfat framställt av *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att båda tillsatserna är effektiva källor till aminosyran L-lysin för alla djurarter och att de för att vara lika effektiva för idisslare som för icke-idisslande arter bör skyddas mot nedbrytning i våmmen. 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.
- (5) Bedömningen av L-lysinmonohydroklorid framställt av *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 och L-lysinsulfat framställt av *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

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 30 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägstahalt	Högstahalt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.

3c322i		L-Lysinmonohydroklorid (tekniskt ren)	Tillsatsens sammansättning L-Lysinmonohydroklorid i pulverform med minst 78 % L-lysin och en högsta vattenhalt på 1,5 %.	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 för ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning. 4. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: "Vid tillskott av L-lysin bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans."	21.12.2030
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinmonohydroklorid framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932. Kemisk formel: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ CAS-nr: 657-27-2 <i>Analysmetoder</i> : ⁽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: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾ (bilaga III del F).						

3c323	L-Lysinsulfat	Tillsatsens sammansättning Granulat som innehåller minst 55 % L-lysin och högst 22 % sulfat och en vattenhalt på 4 % Beskrivning av den aktiva substansen L-Lysinsulfat framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 Kemisk formel: C₁₂H₃₀N₄O₈S CAS-nr: 60343-69-3 Analysmetoder: ⁽¹⁾ Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering 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 postkolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).	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. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: "Vid tillskott av L-lysin bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans."	21.12.2030
-------	---------------	--	------------	---	---	--------	---	------------

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

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).