

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1469**av den 5 september 2022****om godkännande av L-lysinsulfat framställt av *Escherichia coli* CGMCC 7.398 som fodertillsats 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 om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-lysinsulfat framställt av *Escherichia coli* CGMCC 7.398 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-lysinsulfat framställt av *Escherichia coli* CGMCC 7.398 som fodertillsats i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 23 mars 2022 ⁽²⁾ att L-lysinsulfat framställt av *Escherichia coli* CGMCC 7.398 under föreslagna användningsvillkor som tillskott till foder i lämpliga mängder inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Vad gäller säkerheten för användare av tillsatsen kunde livsmedelsmyndigheten inte dra några slutsatser huruvida L-lysinsulfat kan vara irriterande för hud eller ögon eller potentiellt hudsensibiliserande. Tillsatsens endotoxinaktivitet utgör en risk för exponering för endotoxiner via inandning för personer som hanterar tillsatsen. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Dessutom konstaterade myndigheten att tillsatsen anses vara en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-ysin i foder och att den för att vara effektiv för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i våmmen. Livsmedelsmyndigheten 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-lysinsulfat framställt av *Escherichia coli* CGMCC 7.398 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet 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. 20(2022):4, artikelnr 7246.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminozyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, 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 5 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifierings-nummer	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.									
3c323i		L-lysinsulfat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av L-ysin med följande halter: — Lysin ≥ 55,0 % — Sulfat ≥ 18,0 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-lysinsulfat framställt genom fermentering med <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Kemisk formel: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS-nr: 60343-69-3 <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Identifiering av sulfat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 20301.	Alla arter	–	–	10 000	1. Halten L-ysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: ”Vid tillskott av L-ysin bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorerna för att undvika obalans.” 3. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska säkerställa en högsta endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft (?). 4. 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 en miniminivå genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förbland-	26.9.2032

			Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).					ningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 16(2018):10, artikelnr 5458). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).