

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1163

av den 14 juni 2023

om godkännande av L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 som fodertillsatser för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminozyror, deras salter och analoger".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 september 2022 ⁽²⁾ att L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön.
- (5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det är mycket troligt att man exponeras för L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 via inandning och att det, i brist på uppgifter, inte går att dra några slutsatser om huruvida de båda tillsatserna kan vara irriterande för hud och ögon eller hudsensibiliserande.
- (6) Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att tillsatserna kan vara effektiva för alla djurarter. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (7) Bedömningen av L-lysinmonohydroklorid och L-lysinsulfat framställda av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatserna.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):10, artikelnr 7613.

- (8) Enligt livsmedelsmyndighetens yttrande bör tillsatsernas och förblandningarnas etiketter märkas för att öka medvetenheten om att det vid tillskott av L-lysin, särskilt via dricksvattnet, bör tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans. Dessutom anser kommissionen att det bör fastställas en högsta halt för L-lysinsulfat på grund av att tillsatsens naturligt höga sulfathalt kan ha negativa effekter. En halt på 10 000 mg/kg helfoder ansågs vara säker enligt livsmedelsmyndighetens yttrande av den 16 juni 2015 ⁽³⁾, som offentliggjorts för ett annat L-lysinsulfat.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

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

Ikraftträdande

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 14 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):7, artikelnr 4155.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	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								
3c322IV	L-Lysinmonohydroklorid	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Lysinmonohydroklorid med en lägsta halt på 78,8 % L-lysin (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 1 % Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinmonohydroklorid framställt av <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Kemisk formel: C₆H₁₄N₂O₂ CAS-nr: 657-27-2</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering av L-lysinmonohydroklorid i fodertillsatsen: Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph" Bestämning av halten lysin i fodertillsatser och förblandningar (som innehåller mer än 10 % lysin): – Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Bestämning av halten lysin i förblandningar och foderblandningar: – Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)</p>	Alla arter	–			<ol style="list-style-type: none"> 1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningen: "Vid tillskott av L-lysinmonohydroklorid, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans." 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd. 	6 juli 2033

	Bestämning av halten lysin i vatten: – Jonbyteskromatografi med post- kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller – jonbyteskromatografi med post- kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)							
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

(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_sv.

Tillsatsens identifieringsnummer	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

3c329	L-Lysinsulfat	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Lysinsulfat med en lägsta halt på 55 % L-lysin (torrsbstans) och en högsta halt på — 4 % vatten — 26,5 % sulfat — 0,8 % andra fria aminosyror än lysin Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinsulfat framställt av <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Kemisk formel: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS-nr: 60343-69-3</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering av sulfat i fodertillsatsen (L-lysinulfat): Europeiska farmakopén, monografi 20301 Bestämning av halten lysin i fodertillsatser och förblandningar (som innehåller mer än 10 % lysin): – Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p>	Alla arter	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningen: "Vid tillskott av L-lysinulfat, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans." 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd. 	6 juli 2033
-------	---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	---	---	--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

	<p>Bestämning av halten lysin i förblandningar och foderblandningar: – Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)</p> <p>Bestämning av halten lysin i vatten: – Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller – jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)</p>						
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

(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_sv.