

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/439

2019/EØS/62/12

av 13. mars 2017

om godkjenning av L-lysinsulfat framstilt av *Escherichia coli* som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av L-lysinsulfat som tilsetningsstoff i fôrvarer. Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av L-lysinsulfat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* CGMCC 3705 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 16. juni 2015⁽²⁾ og 26. januar 2017⁽³⁾ med at L-lysinsulfat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* CGMCC 3705 under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at det anses som en effektiv kilde til aminosyren lysin for alle dyrearter. Den konkluderte videre med at L-lysinsulfat som tilskudd bør beskyttes mot nedbryting i vommen for å ha full virkning hos drøvtyggere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Myndigheten har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av stoffet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «aminosyrer, deres salter og analoger», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 67 av 14.3.2017, s. 70, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2017 av 7. juli 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 40 av 16.5.2019, s. 8.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(7):4155.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(2):4714.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 13. mars 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg tilsetningsstoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: aminosyrer, deres salter og analoger

3c323		L-lysinsulfat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Granulat med et innhold av L-lysin på minst 55 % og</p> <p>— et vanninnhold på høyst 4 % og</p> <p>— et sulfatinnhold på høyst 22 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>L-lysinsulfat framstilt ved gjæring med <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705</p> <p>Kjemisk formel: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>CAS-nummer: 60343-69-3</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til mengdebestemmelse av L-lysin i tilsetningsstoffet:</p> <p>— ionebyttekromatografi kombinert med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180</p>	Alle arter	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Innholdet av L-lysin skal angis på merkingen av tilsetningsstoffet. L-lysinsulfat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern. 	2. april 2027
-------	--	---------------	---	------------	---	---	--------	--	---------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg tilsetningsstoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>Til påvisning av sulfat i tilsetningsstoffet:</p> <p>— Den europeiske farmakopé, monografi 20301</p> <p>Til mengdebestemmelse av L-lysin i fôrblandinger og fôrmidler:</p> <p>— Ionebyttekromatografi kombinert med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009⁽²⁾</p>						

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 om fastsettelse av metoder for prøvetaking og analyse i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer (EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1).