

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1798****2023/EØS/60/10**

av 30. november 2020

**om godkjenning av L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 og L-lysinulfat framstilt av *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknader om godkjenning av L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 og L-lysinulfat framstilt av *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Søknadene inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminsyrer og salt og analogar av dei» av L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 og L-lysinulfat framstilt av *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) I fråsegna si av 19. mars 2020<sup>(2)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Styresmakta oppgav at tilsetjingsstoffet utgjer ein risiko for brukarane ettersom det bør reknast for å vere irriterande for auga. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. I fråsegna si av 1. juli 2020<sup>(3)</sup> konkluderte styresmakta med at L-lysinulfat framstilt av *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at begge tilsetjingsstoffa er effektive kjelder til aminosyra L-lysin for alle dyreartar, og at tilsetjingsstoffa bør vernast mot nedbryting i vomma for at det skal vere like effektivt hjå drøvtyggjarar som hjå ikkje-drøvtyggjande artar. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg dei rapportane om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagde fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 og av L-lysinulfat framstilt av *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av desse stoffa bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 402 av 1.12.2020, s. 39, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 190/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(4):6078.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(7):6203.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Stoffa som er oppførte i vedlegget, og som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei», vert godkjende som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 30. november 2020.

*For Kommissjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			

**Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aminosyrer og salt og analogar av dei**

3c322i		Teknisk reint L-lysinmonohydroklorid	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i> Pulver av L-lysinmonohydroklorid med minst 78 % L-lysin og eit høgaste tillate vassinnhald på 1,5 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> L-lysinmonohydroklorid framstilt ved gjæring med <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932. Kjemisk formel: C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub> CAS-nummer: 657-27-2 <i>Analysemetodar</i><sup>(1)</sup> Påvising av L-lysinmonohydroklorid i fôrtilsetjingsstoffet: — Food Chemical Codex «L-lysine monohydrochloride monograph» Mengdefastsetjing av lysin i fôrtilsetjingsstoffet og premiksar som inneheld meir enn 10 % lysin: — ionebytkromatografi med postkolonnederivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Mengdefastsetjing av lysin i premiksar, fôrblendingar og fôrmiddel: — ionebytkromatografi med postkolonnederivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS), kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009<sup>(2)</sup> (vedlegg III del F)</p>	Alle artar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lysininnhaldet skal først opp på etiketten til tilsetjingsstoffet.</li> <li>2. Teknisk reint L-lysinmonohydroklorid kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</li> <li>3. Dei driftsansvarlege for fôr-føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved kontakt med auga. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr.</li> <li>4. Opplysningar som skal stå på etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksane: «Ved tilskot av L-lysin bør det takast omsyn til alle essensielle og semiessensielle aminosyrer for å unngå ubalanse.»</li> </ol>	21.12.2030
--------	--	--------------------------------------	--	------------	---	---	---	---	------------

3c323	L-lysinsulfat	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i> Granulat som inneheld minst 55 % L-lysin og høgst 22 % sulfat og 4 % vatn</p>	Alle artar	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-lysininnhaldet skal først opp på etiketten til tilsetjingsstoffet.</li> <li>2. L-lysinsulfat kan bringast i omseting og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</li> <li>3. Opplysningar som skal stå på etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksane: «Ved tilskot av L-lysin bør det takast omsyn til alle essensielle og semiessensielle aminosyrer for å unngå ubalanse.»</li> </ol>	21.12.2030
		<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> L-lysinsulfat framstilt ved gjæring med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 Kjemisk formel: C<sub>12</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S CAS-nummer: 60343-69-3</p>						
		<p><i>Analysemetodar<sup>(1)</sup></i> Mengdefastsetjing av lysin i fôrtilsetjingsstoffet og premiksar som inneheld meir enn 10 % lysin: — ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Påvising av sulfat i fôrtilsetjingsstoffet: — Den europeiske farmakopeen, monografi 20301 Mengdefastsetjing av lysin i premiksar, fôrblandingar og fôrmiddel: — ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F)</p>						

<sup>(1)</sup> Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

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