

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/669

2024/EØS/28/03

av 23. april 2021

**om godkjenning av teknisk reint L-lysinmonohydroklorid og flytande L-lysinbase framstilt av *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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 føresegnar om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn søknader i samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av flytande L-lysinbase og teknisk reint L-lysinmonohydroklorid som ernæringsmessige tilsetjingsstoff for bruk i fôr og drikkevatn til alle dyreartar. Søknadene inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknadene gjeld godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei» av flytande L-lysinbase og teknisk reint L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) I fråsegnene sine av 30. september 2020<sup>(2)</sup> og 18. november 2020<sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at flytande L-lysinbase og teknisk reint L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller miljøet. Styresmakta har trekt ein konklusjon om tryggleiken til brukaren av flytande L-lysinbase og teknisk reint L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 og *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Ho slo fast at teknisk reint L-lysinmonohydroklorid og flytande L-lysinbase framstilt av *Corynebacterium casei* KCCM 80190 vert rekna som farlege ved innandring, og at teknisk reint L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium casei* KCCM 80190 verkar lett irriterande på auga. Det bør difor gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte med at flytande L-lysinbase og teknisk reint L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP er effektive kjelder til den essensielle aminosyra L-lysin for alle dyreartar. For at tilsetjinga av L-lysin skal ha full verknad hjå drøvtyggjarar, bør det vernast mot nedbryting i vomma. Når det gjeld tilførsel via drikkevatn, viste styresmakta i fråsegnene sine til ei tidlegare utsegn om risiko for ernæringsmessig ubalanse knytt til aminosyrer og hygieneutfordringar. Styresmakta føreslo likevel ikkje eit høgaste tillate innhald av tilsett L-lysin. Etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksar som inneheld stoffet, bør difor merkjast med ei åtvaring om at det må takast omsyn til inntaket av alle essensielle og semiessensielle aminosyrer gjennom føret, særleg når L-lysin vert tilsett som aminosyre i drikkevatnet.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 141 av 26.4.2021, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 322/2021 av 10. desember 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(11):6285.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(12): 6333.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(12): 6334.

- 5) 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 førtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderinga av flytande L-lysinbase og teknisk reint L-lysinmonohydroklorid framstilt av *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eller *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette tilsetjingsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Stoffa som er oppførte i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei», vert godkjende som førtilsetjingsstoff 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 23. april 2021.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	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**

3c320	-	Flytande L-lysinbase	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet:</i> Vassløysing av L-lysin med minst 50 % L-lysin</p>	Alle artar	-	-	-	<p>1. Lysininnhaldet skal først opp på etiketten til tilsetjingsstoffet. 2. Flytande L-lysinbase kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat. 3. Tilsetjingsstoffet kan òg nyttast i drikkevatt. 4. Opplysningar som skal stå på etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksane: «Ved tilsetjing av L-lysin, særleg i drikkevatt, bør det takast omsyn til alle essensielle og semiessensielle aminosyrer for å unngå ubalanse.»</p>	16. mai 2031
			<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> L-lysin framstilt ved gjæring med <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Kjemisk formel: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> CAS-nummer: 56-87-1</p>						
			<p><i>Analysemetodar<sup>(1)</sup>:</i> Mengdefastsetjing av lysin i førtilsetjingsstoffet og premiksar som inneheld meir enn 10 % lysin: — Ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Mengdefastsetjing av lysin i premiksar, förblendingar og förmiddel: — Ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F).</p>						

			<p>Mengdefastsetjing av lysin i vatn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) eller</li> <li>— Ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS).</li> </ul>					<p>5. Dei driftsansvarlege for føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med auge eller hud. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med eigna personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskar.</p>	
3c326	-	Flytande L-lysinbase	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet:</i> Vassløysing av L-lysin med minst 50 % L-lysin</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> L-lysin framstilt ved gjæring med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 eller <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Kjemisk formel: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> CAS-nummer: 56-87-1</p> <p><i>Analysemetodar<sup>(1)</sup>:</i> Mengdefastsetjing av lysin i førtilsetjingsstoffet og premiksar som inneheld meir enn 10 % lysin: — Ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Alle artar	-	-	-	<p>1. Lysininnhaldet skal først opp på etiketten til tilsetjingsstoffet.</p> <p>2. Flytande L-lysinbase kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</p> <p>3. Dei driftsansvarlege for føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarane av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med eigna personleg verneutstyr, medrekna pustevern.</p>	16. mai 2031

			<p>Mengdefastsetjing av lysin i premiksar, fôrblendingar og fôrmiddel:</p> <p>— Ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F).</p> <p>Mengdefastsetjing av lysin i vatn:</p> <p>— Ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) eller</p> <p>— Ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS).</p>						
3c322		Teknisk reint L-lysinmonohydroklorid	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet:</i></p> <p>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></p> <p>L-lysinmonohydroklorid framstilt ved gjæring med <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190</p> <p>Kjemisk formel: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math></p> <p>CAS-nummer: 657-27-2</p> <p><i>Analysemetodar<sup>(1)</sup>:</i></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. Tilsetjingsstoffet kan òg nyttast i drikkevatt.</li> <li>4. Opplysningar som skal stå på etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksane: «Ved tilsetjing av L-lysin, særleg i drikkevatt, bør det takast omsyn til alle essensielle og semiessensielle aminosyrer for å unngå ubalanse.»</li> </ol>	16. mai 2031

			<p>Påvising av L-lysinmonohydroklorid i førtilsetjingsstoffet: — Food Chemical Codex «L-lysine monohydrochloride monograph»</p> <p>Mengdefastsetjing av lysin i førtilsetjingsstoffet og premiksar som inneheld meir enn 10 % lysin: — Ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Mengdefastsetjing av lysin i premiksar, förblendingar og förmiddel: — Ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F).</p> <p>Mengdefastsetjing av lysin i vatn: — Ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) eller — Ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS).</p>					<p>5. Endotoksininnhaldet i tilsetjingsstoffet og støvingspotensialet til dette stoffet må vere slik at endotoksineksponeringa ikkje overstig 1 600 IE endotoksin/m<sup>3</sup> luft(?).</p> <p>6. Dei driftsansvarlege for føretaka skal fastsetje drifts-rutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med auge eller hud. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med eigna personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskar.</p>	
3c327	Teknisk reint L-lysinmonohydroklorid	<p><i>Samansetnaden av 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> KCCM 80216 eller <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Kjemisk formel: NH<sub>2</sub>-(CH<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH(NH<sub>2</sub>)-COOH CAS-nummer: 657-27-2 <i>Analysemetodar</i><sup>(1)</sup>: Påvising av L-lysinmonohydroklorid i førtilsetjingsstoffet:</p>	Alle artar	-	-	-	1. Lysininnhaldet skal først opp på etiketten til tilsetjingsstoffet.	16. mai 2031	

			<p>— Food Chemical Codex «L-lysine monohydrochloride monograph»</p> <p>Mengdefastsetjing av lysin i fôrtilsetjingsstoffet og premiksar som inneheld meir enn 10 % lysin:</p> <p>— Ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Mengdefastsetjing av lysin i premiksar, fôrblendingar og fôrmiddel:</p> <p>— Ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F).</p>				<p>2. Teknisk reint L-lysinmonohydroklorid kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</p> <p>3. Dei driftsansvarlege for fôr-føretaka skal fastsetje drifts-rutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premik-sane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller kontakt med auga. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premik-sane nyttast med eigna personleg verneutstyr, medrekna pustevern og vernebriller.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

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

(2) Eksponeringa vert rekna ut på grunnlag av endotoksininnhaldet og støvingspotensialet til tilsetjingsstoffet i samsvar med den metoden som vert nytta av EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705). Analysemetode: Den europeiske farmakopeen 2.6.2014 (bakterielle endotoksin).