

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/997 VAN DE COMMISSIE

van 9 juli 2020

tot verlening van een vergunning voor L-lysine (base), vloeibaar, L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-lysine (base), vloeibaar en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 of *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 en L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor gebruik in diervoeder en in drinkwater voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (3) Deze aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor L-lysine (base), vloeibaar en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 of *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 en L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 7 oktober 2019 ⁽²⁾ en 28 januari 2020 ⁽³⁾ geconcludeerd dat L-lysine (base), vloeibaar en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 of *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 en L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. Zij kon geen conclusies bereiken over de mogelijke toxiciteit bij inademing van L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 of *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, en verwacht dat L-lysine (base), vloeibaar, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 of *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, bijtend is voor de huid en de ogen en een risico vormt bij inademing. Wat L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 betreft, kon de EFSA niet uitsluiten dat de toevoegingsmiddelen toxisch zijn bij inademing en irriterend voor de huid of ogen, en kon zij niet uitsluiten dat zij potentieel huidallergeen zijn. Daarom moeten passende beschermende maatregelen worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat L-lysine (base), vloeibaar en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 of *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, en L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, doeltreffende bronnen van het essentiële aminozuur L-lysine voor alle diersoorten zijn. Om bij herkauwers volledig efficiënt te zijn, moet het toegevoegde L-lysine tegen afbraak in de pens worden beschermd. In haar bovengenoemde adviezen heeft de EFSA verwezen naar een eerdere verklaring over mogelijke onevenwichtigheden in de voeding wanneer aminozuren via het drinkwater worden toegediend. De EFSA heeft echter geen maximumgehalte voor de toevoeging van L-lysine voorgesteld. Daarom moet op het etiket van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels die dat middel bevatten, een waarschuwing worden aangebracht om rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding, met name bij toevoeging van L-lysine als aminozuur via het drinkwater.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(10):5886.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6019

- (5) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van L-lysine (base), vloeibaar en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 of *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, en L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dit toevoegingsmiddel, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximale leeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.

3c320	—	L-lysine (base), vloeibaar	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Waterige oplossing van L-lysine met een minimumgehalte aan L-lysine van 50 %</p> <hr/> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-lysine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67535 Chemische formule: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ CAS-nummer: 56-87-1</p> <hr/> <p>Analysemethoden ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180</p>	Alle soorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het lysinegehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. L-lysine (base), vloeibaar, mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke risico's bij inademing en voor de huid en de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de huid en de ogen. 4. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend. 	30.7.2030
-------	---	----------------------------	--	--------------	---	---	---	--	-----------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

			<p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voeder-middelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, afdeling F). <p>Voor de kwantificering van lysine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) 					<p>5. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: "Bij de toevoeging van L-lysine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen."</p>	
3c322	L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel L-lysinemonohydrochloridepoeder met een minimumgehalte aan L-lysine van 78 % en een maximumvochtgehalte van 1,5 %</p> <hr/> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67535 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 Chemische formule: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ CAS-nummer: 657-27-2</p> <p>Analysemethoden ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride</p> <p>Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten:</p>	Alle soorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het lysinegehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	30.7.2030	

		<p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180</p> <p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voeder-middelen:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verorde-ning (EG) nr. 152/2009 van de Com-missie (bijlage III, afdeling F)</p> <p>Voor de kwantificering van lysine in wa-ter:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotome-trische detectie (IEC-VIS)</p>					<p>4. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toe-ge diend.</p> <p>5. Verklaringen die moeten wor-den aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: “Bij de toevoe-ging van L-lysine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle es-sentiële en voorwaardelijk es-sentiële aminozuren om on-evenwichtigheden te voorkomen.”</p>	
3c325	L-lysin sulfaat	<p>Samenstelling van het toevoegings-middel</p> <p>Granulaat met een minimumgehalte aan L-lysine van 52 % en een maximumge-halte aan sulfaat van 24 %</p> <hr/> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>L-lysin sulfaat geproduceerd door fer-mentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266</p> <p>Chemische formule: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ CAS-nummer: 60343-69-3</p> <hr/> <p>Analysemethoden ⁽¹⁾</p> <p>Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten:</p>	Alle soorten	—	—	10 000	<p>1. Het gehalte aan L-lysine moet op het etiket van het toevoegings-middel worden vermeld.</p> <p>2. L-lysin sulfaat mag als een uit een preparaat bestaand toevoe-gingsmiddel in de handel wor-den gebracht en worden ge-bruikt.</p> <p>3. Voor gebruikers van het toevoe-gingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operatio-nele procedures en organisato-rische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij in-ademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen wor-den uitgebannen of tot een mi-nimum kunnen worden terug-gebracht, worden bij het gebruik van het toevoegings-middel en de voormengsels per-soonlijke beschermingsmidde-len gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.</p>	30.7.2030

		<p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180</p> <p>Voor de identificatie van sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— Europese farmacopee, monografie 20301</p> <p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, afdeling F)</p> <p>Voor de kwantificering van lysine in water:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD)</p>				<p>4. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend.</p> <p>5. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: “Bij de toevoeging van L-lysine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om on-evenwichtigheden te voorkomen.”</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--