

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/669 VAN DE COMMISSIE

van 23 april 2021

**tot verlening van een vergunning voor technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride en vloeibare L-lysine (base) geproduceerd door *Corynebacterium casei* KCCM 80190 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 of *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden 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 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor vloeibare L-lysine (base) en technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, voor gebruik in diervoeding en in drinkwater. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor vloeibare L-lysine (base) en technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium casei* KCCM 80190 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 of *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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 30 september 2020 <sup>(2)</sup> en 18 november 2020 <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> geconcludeerd dat vloeibare L-lysine (base) en technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium casei* KCCM 80190 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 of *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft conclusies kunnen trekken over de veiligheid van vloeibare L-lysine (base) en technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 en *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP voor de gebruiker. Zij heeft verklaard dat technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride en vloeibare L-lysine (base) geproduceerd door *Corynebacterium casei* KCCM 80190 gevaarlijk worden geacht bij inademing en dat technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium casei* KCCM 80190 milde oogirritatie kan veroorzaken. 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 vloeibare L-lysine (base) en technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium casei* KCCM 80190 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 of *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP voor alle diersoorten doeltreffende bronnen van het essentiële aminozuur L-lysine zijn. Het toegevoegde L-lysine moet tegen afbraak in de pens worden beschermd om bij herkauwers volledig werkzaam te zijn. In haar adviezen heeft de EFSA verwezen naar een eerdere verklaring over mogelijke onevenwichtigheden in de voeding en zorgen omtrent de hygiëne 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 dat rekening moet worden gehouden 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.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) 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 vloeibare L-lysine (base) en technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door *Corynebacterium casei* KCCM 80190 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 of *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerd gebruik van dit toevoegingsmiddel 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, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

#### *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, 23 april 2021.

*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	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

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

3c320	—	vloeibare L-lysine (base)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Waterige oplossing van L-lysine met een minimumgehalte aan L-lysine van 50 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Chemische formule: <math>\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}</math> CAS-nummer: 56-87-1</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup> Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F).</p>	Alle soorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het lysinegehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld.</li> <li>2. Vloeibare L-lysine (base) mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</li> <li>3. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend.</li> <li>4. 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."</li> <li>5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de</li> </ol>	16 mei 2031
-------	---	---------------------------	---	--------------	---	---	---	---	-------------

			<p>Voor de kwantificering van lysine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of</li> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS).</li> </ul>					voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	
3c326	—	vloeibare L-lysine (base)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Waterige oplossing van L-lysine met een minimumgehalte aan L-lysine van 50 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Chemische formule: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> CAS-nummer: 56-87-1</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup> Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</li> </ul>	Alle soorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het lysinegehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld.</li> <li>2. Vloeibare L-lysine (base) mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</li> <li>3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een mi-</li> </ol>	16 mei 2031

			<p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van lysine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of</li> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS).</li> </ul>					<p>nimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen.</p>	
3c322	technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-lysinemonohydrochloridepoeder met een minimumgehalte aan L-lysine van 78 % en een maximumvochtgehalte van 1,5 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Chemische formule: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> CAS-nummer: 657-27-2 <i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p>	Alle soorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het lysinegehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld.</li> <li>2. Technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</li> <li>3. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend.</li> <li>4. 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</li> </ol>	16 mei 2031	

			<p>Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride.</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F).</li> </ul> <p>Voor de kwantificering van lysine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of</li> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS).</li> </ul>				<p>onevenwichtigheden te voorkomen.”</p> <p>5. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m<sup>3</sup> lucht (?).</p> <p>6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen, een veiligheidsbril en veiligheids handschoenen.</p>	
3c327	technisch zuiver L-lysinemonohydrochloride	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-lysinemonohydrochloridepoeder met een minimumgehalte aan L-lysine van 78 % en een maximumvochtgehalte van 1,5 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Chemische formule: NH<sub>2</sub>-(CH<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH(NH<sub>2</sub>)-COOH CAS-nummer: 657-27-2 <i>Analysemethoden</i> (!) Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p>	Alle soorten	—	—	—	<p>1. Het lysinegehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld.</p>	16 mei 2031

		<p>— 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> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F).</p>					<p>2. Technisch zuiver L-lysine-monohydrochloride mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</p> <p>3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing en contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen en een veiligheidsbril.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

<sup>(2)</sup> Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxinen).