

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1163**

2023/EES/85/03

frá 14. júní 2023

um leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og í virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. september 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínsúlfat, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að váhrif við innöndun af völdum L-lýsínmonóhýdróklóríðs og L-lýsínsúlfats, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, séu talin mjög líkleg og þar eð engin gögn liggja fyrir getur hún ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnin geti verið ertandi fyrir húð og augu eða verið húðnæmar.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnin gætu verið áhrifarík hjá öllum dýrategundum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 154, 15.6.2023, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7613.

- 8) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar ættu merkimiðar aukefnanna og forblandnanna að auka vitund um að þegar L-lýsini er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaúðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að fastsetja ætti hámarksgildi fyrir L-lýsínsúlfat vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa frá miklu eðlislægu súlfatinnihaldi í aukefnum. Styrkur sem nemur 10 000 mg/kg heilfóðurs var talinn öruggur samkvæmt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 16. júní 2015 ⁽³⁾ sem var gefið út fyrir annað L-lýsínsúlfat.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4155.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni

3c322IV	L-lýsínmonó- hýdróklóríð	<p><i>Samsetning aukefnis</i> L-lýsínmonóhýdróklóríð með 78,8% lágmarksinnihald L-lýsíns miðað við þurrt efni og 1% hámarksrakainnihald. Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-lýsínmonóhýdróklóríð sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927. Efnaformúla: C₆H₁₄N₂O₂ CAS-númer: 657-27-2</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-lýsínmonóhýdróklóríð í fóduraukefninu: Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“ Til að magnávarða lýsín í fóduraukefninum og forblöndum (sem innihalda meira en 10% lýsín): – jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnávarða lýsín í forblöndum og fódurblöndu: – jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).</p>	Allar tegundir	-			<ol style="list-style-type: none"> Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið Nota má aukefnið í drykkjarvatn. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsínmonóhýdróklóríði er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“ Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 	6. júlí 2033
---------	-----------------------------	--	----------------	---	--	--	---	--------------

		Til að magnákvarða lýsín í vatni: - jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), eða - jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni								
3c329	L-lýsínsúlfat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> L-lýsínsúlfat með a.m.k. 55% L-lýsíninnihald miðað við þurrt efni og hámarksinnihald sem nemur:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4% af raka, — 26,5% af súlfati — 0,8% af óbundnum aminosýrum öðrum en lýsini <p>Fast form</p>	Allar tegundir	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsínsúlfati er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“ 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 	6. júlí 2033
		<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-lýsínsúlfat sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Efnafornúla: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS-númer: 60343-69-3</p>						
		<p><i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að sanngreina súlfat í föðurukefninu (L-lýsínsúlfat): Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301 Til að magnákværða lýsín í föðurukefninum og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: – jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>						

		<p>Til að magnákvarða lýsín í forblöndum og fôðurlöndu: – jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).</p> <p>Til að magnákvarða lýsín í vatni: - jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), eða - jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en