

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/378****2021/EES/7/15****frá 5. mars 2020****um leyfi fyrir L-levsíni sem fóðuruakefni 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 fóðri ⁽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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-levsíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02351, sem næringarfóðuruakefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn og sem skynrænt fóðuruakefni til notkunar í fóður fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-levsíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02351 í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ (virkur hópur „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“) og í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ (virkur hópur „bragðefni“), sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 2. apríl 2019 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-levsín, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02351, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Hún tók einnig fram að L-levsín, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02351, gæti skapað áhættu við innöndun fyrir notendur aukefnisins. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að það sé áhrifaríkur gjafi amínósýrunnar L-levsíns fyrir allar dýrategundir. Til þess að viðbætt L-levsín hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin lét í fyrri yfirlýsingu í ljós áhyggjur vegna hugsanlegs næringarójafnvægis varðandi amínósýrur þegar þær eru gefnar með drykkjarvatni. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó ekki til hámarksinnihald fyrir L-levsín. Því þykir rétt að tilgreina á merkimiða aukefnisins og forblandna sem innihalda það aðvörun um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaúðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-levsíni er bætt við sem amínósýru með því að setja það í drykkjarvatn.
- 6) Að því er varðar notkun L-levsíns sem bragðefnis tekur Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki sé þörf á því að sýna frekar fram á verkun efnisins þegar það er notað í ráðlagðri skammtastærð. Notkun L-levsíns sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð. Í ráðlögðum skammti er ólíklegt að L-levsín sem bragðefni skapi áhyggjuefni varðandi fæðutengda viðbót af öllum nauðsynlegum og hálfnaúðsynlegum amínósýrum.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 69, 6.3.2020, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2020 frá 11. desember 2020 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* 2019 17(5), 5689.

- 8) Mat á L-levsíni 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 þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Sú staðreynd að notkun L-levsíns er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fódurblöndu sem er gefin með vatni.
- 10) 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.

L-levsín, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02351, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæður“ og aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóduraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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 5. mars 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

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

3c382	-	L-levsín	<p>Samsetning aukefnis: Duft með a.m.k. 98% L-levsíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 1,5% hámarksvatnsinnihaldi</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-levsín sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351. Efnaformúla: C₆H₁₃NO₂ CAS-númer: 61-90-5</p> <p>Greiningaraðferð⁽¹⁾: Til að sanngreina L-levsín í fóduraukefninu: — Food Chemical Codex „L-leucine monohydrochloride monograph“ Til að magnákværða levsín í fóduraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) Til að magnákværða levsín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.</p>	Allar dýrategundir				<ol style="list-style-type: none"> Setja má L-levsín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fódur-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni, þ.m.t. öndunarvörn. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts⁽²⁾. 	26.3.2030
-------	---	----------	---	-----------------------	--	--	--	---	-----------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að magnákværða levsín í fódurblöndum og fódurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.</p> <p>Til að magnákværða levsín í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>					6. Nauðsynleg yfirlýsing: „Þegar L-levsíni 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.“	

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

3c382	-	L-levsín	<p>Samsetning aukefnis: Duft með a.m.k. 98% L-levsíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 1,5% hámarksvatnsinnihaldi</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-levsín sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 Efnaformúla: C6H13NO2 CAS-númer: 61-90-5 FLAVIS-nr. 17.012</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setja má L-levsín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg“. 	26.3.2030
-------	---	----------	--	-----------------------	---	---	---	---	-----------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Greiningaraðferð⁽¹⁾:</p> <p>Til að sanngreina L-levsín í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex „L-leucine monohydrochloride monograph“ <p>Til að magnákværða levsín í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) <p>Til að magnákværða levsín í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009. 					<p>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni, þ.m.t. öndunarvörn.</p> <p>7. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts⁽²⁾.</p>	

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneingingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5689), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinnreitir).