

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/997****2021/EES/7/21****frá 9. júlí 2020****um leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa, L-lýsínsúlfati og tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði sem
fóðurukefni 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 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa og tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eða *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 og L-lýsínsúlfati og tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, sem fóðurukefni með næringarfræðilega eiginleika til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Þessar umsóknir varða leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa og tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eða *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, og L-lýsínsúlfati og tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, í aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 7. október 2019 ⁽²⁾ og 28. janúar 2020 ⁽³⁾ að við tillögd notkunarskilyrði hafi fljótandi L-lýsínbasi og tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eða *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, og L-lýsínsúlfat og tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Hún gat ekki komist að niðurstöðu um hugsanleg eiturhrif tæknilega hreins L-lýsínmonóhýdróklóríðs, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eða *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, við innöndun og sá fyrir að fljótandi L-lýsínbasi, sem er framleiddur með *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eða *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 væri ætandi fyrir húð og augu og skapaði áhættu við innöndun. Að því er varðar L-lýsínsúlfat og tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, gat Matvælaöryggisstofnunin ekki útilokað að aukefnin væru eitruð við innöndun, ertandi fyrir húð og augu eða hugsanlegir húðnæmar. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fljótandi L-lýsínbasi og tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eða *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, og L-lýsínsúlfat og tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, væru áhrifaríkir gjafar lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsíns fyrir allar dýrategundir. Til þess að viðbætt L-lýsín hafi full áhrif í jörturdyrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Í ofangreindum álitum sínum vísaði Matvælaöryggisstofnunin til fyrri yfirlýsingar um hugsanlegt næringarójafnvægi varðandi amínósýrur þegar þær eru gefnar með drykkjarvatni. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó ekki til hámarksinnihald fyrir viðbót L-lýsíns. 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 hálfnaðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-lýsín er bætt við sem amínósýru með því að setja það í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 90. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(10), 5886.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6019.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fýðuraukefnið í fýðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á fljótandi L-Lýsínbasu og tæknilega hreinu L-Lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 eða *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, og L-Lýsínsúlfati og tæknilega hreinu L-Lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, 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.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fýður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fýðuraukefni í fýður 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 9. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c320	-	Fljótandi L- lýsínbasi	<p>Samsetning aukefnis: Vatnslausn með L-lýsín með að lágmarki 50% L-lýsín.</p> <hr/> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-lýsín sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535. Efnafornúla: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ CAS-númer: 56-87-1</p> <hr/> <p>Greiningaraðferðir ⁽¹⁾: Til að magnákværða lýsín í fóðurukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir sílu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Allar tegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. Setja má fljótandi L-lýsínbasa á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun og áhættu fyrir húð og augu. 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 forblöndunum, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. 	30.7.2030

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

			<p>Til að magnávarða lýsín í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að magnávarða lýsín í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)</p>					<p>5. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsín er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“</p>	
3c322	Tæknilega hreint L-lýsínmonó-hýdróklóríð	<p>Samsetning aukefnis: Duft með L-lýsínmonóhýdróklóríði með að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarks-rakainnihald.</p> <hr/> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-lýsínmonóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Efnaformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-númer: 657-27-2</p> <p>Greiningaraðferðir¹: Til að magnávarða L-lýsínmonó-hýdróklóríð í fóduraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“</p> <p>Til að magnávarða lýsín í fóduraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p>	Allar tegundir	-	-	-	<p>1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Setja má tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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 forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	30.7.2030	

			<p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Til að magnákværða lýsín í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).</p> <p>Til að magnákværða lýsín í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).</p>					<p>4. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn.</p> <p>5. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsín 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.“</p>	
3c325	L-lýsínsúlfat	<p>Samsetning aukefnis: Kornótt með a.m.k. 52% L-lýsíninnihald og að hámarki 24% sulfatinnihald.</p> <hr/> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 Efnaformúla: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ CAS-númer: 60343-69-3</p> <hr/> <p>Greiningaraðferðir¹: Til að magnákværða lýsín í fóduraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p>	Allar tegundir	-	-	10 000	<p>1. Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Setja má L-lýsínsúlfat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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 forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	30.7.2030	

		<p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Til að sanngreina sulfat í fóduraukefninu:</p> <p>— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301</p> <p>Til að magnávarða lýsín í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að magnávarða lýsín í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)</p>					<p>4. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn.</p> <p>5. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsín er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra aínósýra til að forðast ójafnvægi.“</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--