

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1175****2021/EES/22/36****frá 7. ágúst 2020****um leyfi fyrir L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181, sem fóðuraufni 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 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181, sem fóðuraufni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 10. janúar 2020 ⁽²⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Í niðurstöðum sínum tók hún einnig tillit til þess að umsækjandinn lagði til að aukefnið yrði merkt með hættusetningu H335 (getur valdið ertingu í öndunarfærum) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ⁽³⁾. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þar eð efnid er notað í matvæli og hlutverk þess í fóðri er það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess í fóðri.
- 5) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Að því er varðar L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat skal tilgreina tillagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tiltekna upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 6) 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 fóðuraufninn í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181, 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 efnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Sú staðreynd að notkun L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrats, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80180 og *Escherichia coli* KCCM 80181, er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurböndu sem er gefin með vatni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 259, 10.8.2020, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2020 18(2), 6003.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 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.

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóðuruakefni 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 7. ágúst 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

2b920i	-	L-systeín-hýdróklóríð-mónóhýdrat	<p>Samsetning aukefnis: L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat</p> <p>Framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> KCCM 80180 og <i>Escherichia coli</i> KCCM 80181</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 98,5%</p> <p>Efnaformúla: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$.</p> <p>CAS-númer 7048-04-6</p> <p>FLAVIS-nr. 17.032</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1): Til að sanngreina L-systeínhýdróklóríð-mónóhýdrat í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-aðferð 1</p> <p>Til að magnávarða L-systeínhýdróklóríð-mónóhýdrat í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FD)</p> <p>Til að magnávarða L-systeínhýdróklóríð-mónóhýdrat í forblöndum:</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“ 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. 	30.8.2030
--------	---	----------------------------------	--	--------------------	---	---	---	---	-----------

			— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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 forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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