

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1397**

2021/EES/22/48

frá 5. október 2020

um endurnýjun á leyfi fyrir L-ísólevisíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, sem næringaraukefni, um rýmkun á notkun þess og um leyfi fyrir L-ísólevisíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 348/2010 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) L-ísólevisín, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, var leyft til 10 ára sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 348/2010 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir L-ísólevisíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Auk þess var í umsókninni óskað eftir, í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, að L-ísólevisín, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, yrði leyft til notkunar í drykkjarvatn í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ fyrir allar dýrategundir og til notkunar í fóður í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-ísólevisíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, sem fóduraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir. Umsóknin varðar leyfi fyrir L-ísólevisíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 28. janúar 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-ísólevisín, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Hún tók einnig fram að L-ísólevisín, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, væri hættulegt við innöndun fyrir einstaklinga sem meðhöndla aukefnið. 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. Engin skaðleg áhrif á öryggi notenda voru tilgreind fyrir L-ísólevisín sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar ísólevsíns fyrir dýr sem eru ekki jörturdýr og til að viðbætt L-ísólevisín hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin lét í ljós áhyggjur varðandi gjöf amínósýrunnar um munn samtímis með drykkjarvatni og fóðri. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó ekki til hámarksinnihald fyrir L-ísólevisín. Ef L-ísólevisíni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn er rétt að gera notandanum aðvart um að taka verði tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaúðsynlegum amínósýrum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 324, 6.10.2020, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 348/2010 frá 23. apríl 2010 um að leyfa L-ísólevisín sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 104, 24.4.2010, bls. 29)

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6022.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6021.

- 6) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti með L-ísólevisíni þegar það er notað sem bragðefni. Þegar L-ísólevisín er notað sem bragðefni ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tiltekna upplýsingar á merkimiða aukefnisins og forblandna. Að því er varðar notkun L-ísólevisíns 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-ísólevisíns sem bragðefnis í drykkjarvatn er ekki leyfð. Sú staðreynd að notkun L-ísólevisíns er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fódurböndu sem er gefin með vatni.
- 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 fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 8) Mat á L-ísólevisíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641 og með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, 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) Af endurnýjun leyfis fyrir L-ísólevisíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, sem fóduraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 348/2010 úr gildi.
- 10) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir L-ísólevisíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 11) 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.

1. Leyfið fyrir L-ísólevisíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641 og tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, er endurnýjað og rýmkað svo það nái yfir notkun þess í drykkjarvatn með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

L-ísólevisín, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, er leyft sem fóduraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. L-ísólevisín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 og tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

1. L-ísólevisín, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, og forblöndur sem innihalda það, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. apríl 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. október 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

2. Fódurefni og fódurböndur sem innihalda L-ísólevisín, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, og forblöndur sem innihalda það, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. október 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. október 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fódurefni og fódurböndur sem innihalda L-ísólevisín, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM ABP-10641, og forblöndur sem innihalda það, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. október 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. október 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 348/2010 er felld úr gildi.

4. 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. október 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: næringaraukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.

3c381	-	L-ísólevsín	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Duft með a.m.k. 93,4% L-ísólevsíninnihald (miðað við þurrt efni)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-ísólevsín sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 IUPAC-heiti: (2S,3S)-2-amínó-3-metýlpentansýra Efnaformúla: C₆H₁₃NO₂ CAS-númer: 73-32-5</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-ísólevsín í fóduraukefninu: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“ Til að magnákvarða ísólevsín í fóduraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákvarða ísólevsín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (F-hluti III. viðauka)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Setja má L-ísólevsín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: <ul style="list-style-type: none"> „Þegar L-ísólevsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“ L-ísólevsíninnihald. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts ⁽³⁾. 	26. október 2030
-------	---	-------------	--	-----------------------	---	---	---	---	---------------------

			<p>Til að magnákværða ísólevsín í fódurblöndum og fódurefnum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) <p>Til að magnákværða ísólevsín í vatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) 					<p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu 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 forblöndunni.</p>	
3c383	-	L-ísólevsín	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Duft með a.m.k. 90% L-ísólevsíninnihald</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Setja má L-ísólevsín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni.</p> <p>3. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</p> <p>4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Þegar L-ísólevsín er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“ — L-ísólevsíninnihald. 	26. október 2030
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-ísólevsín sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80189 IUPAC-heiti: (2S,3S)-2-aminó-3-metýlpentansýra Efnaformúla: C₆H₁₃NO₂ CAS-númer: 73-32-5</p>						
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-ísólevsín í fóduraukefninu: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“ Til að magnákværða ísólevsín í fóduraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákværða ísólevsín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða</p>						

			<p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að magnákværða ísólevsín í fóðurlöndum og fóðurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að magnákværða ísólevsín í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

3c381	-	L-ísólevsín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Duft með a.m.k. 93,4% L-ísólevsíninnihald (miðað við þurr efni)</p>	Allar dýrategundir	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setja má L-ísólevsín 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 geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg“. 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. 	26. október 2030
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-ísólevsín sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641</p> <p>IUPAC-heiti: (2S,3S)-2-aminó-3-metýlpentansýra</p> <p>Efnaformúla: C₆H₁₃NO₂</p> <p>CAS-númer: 73-32-5</p>					
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina L-ísólevsín í fóðuraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“</p> <p>Til að magnákværða ísólevsín í fóðuraukefninu:</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>Til að magnákværða ísólevsín í forblöndum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða</p>					

			— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)					6. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m ³ andrúmslofts ⁽³⁾ . 7. 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 persónuhlíffar við notkun á aukefninu og forblöndunni.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(²) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjttíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

(³) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneingingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6022), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinneitur).