

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1761****2021/EES/57/03****frá 25. nóvember 2020****um leyfi fyrir L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli*
KCCM 80109 og KCCM 80197, sem fóðuraukefni 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 80109 og KCCM 80197. 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 80109 og KCCM 80197, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að fóðuraukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun á L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, í drykkjarvatn. Sú staðreynd að notkun L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrats, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 19. mars 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu varðandi L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, að þó að váhrif á notendur við innöndun séu ólíkleg vegna lítillar rykmyndunar sé lagt til að varan verði flokkuð sem ertandi fyrir öndunarfæri vegna lágs sýrustígs þegar efnið er í lausn. Á grundvelli niðurstaðna úr rannsóknum sem lagðar voru fram ætti þar að auki að flokka það sem húðertingarefni og að það geti valdið alvarlegan augnskaða. L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati er ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að þar eð L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, er notað í matvæli sem bragðefni megi búast við því að það geti haft svipaða virkni í fóðri og að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess þegar það er notað í fóður. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, 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 á L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 397, 26.11.2020, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 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(4), 6101.

- 7) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina tillagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 8) 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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnunum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni 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 25. nóvember 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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b920i	-	L-systeín- hýdróklóríðm ónóhýdrat	<p>Samsetning aukefnis L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat Framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 og KCCM 80197 Hreinleiki: ≥ 98,5% magngreining Efnaformúla: C₃H₇NO₂S•HClH₂O CAS-númer: 7048-04-6. FLAVIS-númer: 17.032</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-systeínhýdróklóríð- mónóhýdrat í fóðuraukefninu: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljós- mæligreiningu (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-aðferð 1 Til að magnávarða L-systeínhýdróklóríð- mónóhýdrat í fóðuraukefninu: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljós- mæligreiningu (IEC-VIS/FD) Til að magnávarða L-systeínhýdróklóríð- mónóhýdrat í forblöndum: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligrein- ingu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda- stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ F-hluti III. viðauka)</p>	Allar dýrateg- undir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í forni 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. 	16.12.2030

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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								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, snertingu við húð eða 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. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	

(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 (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).