

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2095

2022/EES/72/01

frá 29. nóvember 2021

um leyfi fyrir L-lýsínbasa, L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati 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 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir L-lýsínbasa, L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir L-lýsínbasa og L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, og L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnun „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 17. mars 2021 ⁽²⁾, ⁽³⁾ og 23. júní 2021 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-lýsínbasi og L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínsúlfat, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, og L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að virka efnið sé ekki eitrad við innöndun, ekki ertandi fyrir húð eða augu og ekki húðnæmir. Að því er varðar öryggi L-lýsínmonóhýdróklóríðs og L-lýsínsúlfats, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, fyrir notendur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki útilokað áhættu við innöndun, að virka efnið gæti verið ertandi fyrir húð eða augu eða að það sé húðnæmir. Enn fremur tók Matvælaöryggisstofnunin fram að L-lýsínbasi, sem er framleiddur með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, væri hættulegur við innöndun og að L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, væri hættulegt við innöndun og vægt augnertandi. Að því er varðar form lýsíns, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 og *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, telur framkvæmdastjórnin þess vegna að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að öll aukefni séu áhrifaríkir gjafar amínósýrunnar L-lýsíns fyrir allar dýrategundir og til að aukefni séu jafn áhrifaríkir fyrir jórturdýr og dýr sem ekki eru jórturdýr ætti að verja þau gegn niðurbroti í vömbinni. 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 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 427, 30.11.2021, bls. 179. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2022 frá 23. September 2022 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* 2021 19(4), 6520.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6537.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6706.

- 5) Möt á L-lýsínbasa og L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, og L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, sýna 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 þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) 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 og blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni 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 29. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, 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: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c320	-	Fljótandi L- lýsínbasi	<p>Samsetning aukefnis: Blanda (vatnslausn) með L-lýsíni með að lágmarki 50% L-lýsín.</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-lýsín sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 Efnaformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-númer: 56-87-1</p> <p>Greiningaraðferðir ⁽¹⁾: Til að magnávarða lýsín í fódur- aukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnávarða lýsín í forblöndum, fódurblöndum og fóðurefnum:</p>	Allar tegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aínósýra til að forðast ójafnvægi.“ Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við augu eða húð. 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn. 	20.12.2031

			<ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) <p>Til að magnávarða lýsín í vatni:</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). 						
3c322ii	Tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð	<p>Samsetning aukefnis: Duft með L-lýsínmonóhýdróklóríði með að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarksrakainnihald.</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-lýsínmonóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCC M 2015595 Efniformúla: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-númer: 657-27-2</p>	Allar tegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni 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.“ 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við augu eða húð. 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn. 	20.12.2031	

		<p>Greiningaraðferðir (1):</p> <p>Til að sanngreina L-lýsínmonó-hýdróklóríð í fóduraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“. <p>Til að magnákværða lýsín í fóduraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. <p>Til að magnákværða lýsín í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) <p>Til að magnákværða lýsín í vatni:</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). 					
--	--	--	--	--	--	--	--

3c325i	-	L-lýsíns- úlfat	<p>Samsetning aukefnis: Kornótt blanda með L-lýsínsúlfati með a.m.k. 52% L-lýsíninnihald og að hámarki 24% súlfatinnihald og að hámarki 4% rakainnihald</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCCM 2015595 Efnaformúla: C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CAS-númer: 60343-69-3</p> <p>Greiningaraðferðir ⁽¹⁾: Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að sanngreina súlfat í fóðuraukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301. Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurlöndum og fódurefnum:</p>	Allar tegundir	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni 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.“ 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna 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. 	20.12.2031
--------	---	--------------------	--	----------------	---	---	--------	--	------------

			<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>						
3c324i	-	L-lýsínsúlfat	<p>Samsetning aukefnis: Kornótt blanda með L-lýsínsúlfati með a.m.k. 52% L-lýsíninnihald og að hámarki 24% sulfatinnihald og að hámarki 4% rakainnihald</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80227 Efnaformúla: C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CAS-númer: 60343-69-3</p> <p>Greiningaraðferðir (1): Til að magnávarða lýsín í fóðuraukefninu 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. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“</p>	20.12.2031

		<p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Til að sanngreina súlfat í fôðuraukefninu:</p> <p>— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301.</p> <p>Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fôðurlöndum og fôðurefnum:</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 magnákvarða lýsín í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD).</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

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