

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1525****2023/EES/79/04****frá 13. september 2022****um leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, sem fôðuraukefni 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 föðri ⁽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 föður 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-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnunum „amínósýrur, sólt þeirra og hliðstæð efni“ sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. nóvember 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínsúlfat, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, þegar þeim er bætt við fæði í hæfilegu magni, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda þessara aukefna gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort L-lýsínmonóhýdróklóríð geti verið eitrad við innöndun og hvort L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínsúlfat geti verið ertandi fyrir húð eða augu eða hvort þau geti verið húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þau teljist áhrifaríkir gjafar lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsíns að því er varðar föður og til að þau séu áhrifarík fyrir jörturdýr ætti að verja þau gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar telur framkvæmdastjórnin því að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnanna.
- 6) Mat á L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, 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 þessara efna 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 föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 237, 14.9.2022, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2023 frá 22. September 2023 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(12), 6980.

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 fôðurukefni í fôður 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 13. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

| 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 aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald | | | |
| Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni. | | | | | | | | | |
| 3c322iii | - | L-lýsínmonó- hýdróklóríð | <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með L-lýsínmonó- hýdróklóríði með að lágmarki 78,8% L-lýsín og ≤ 1% rakainni- hald.</p> <p>Duftform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efn- isins</i></p> <p>L-lýsínmonóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með</p> <p><i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498</p> <p>Efnaformúla: C₆H₁₅ClN₂O₂</p> <p>CAS-númer: 657-27-2</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (1)</p> <p>Til að sanngreina L-lýsínmonó- hýdróklóríð í fýðaraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L- lysine monohydrochloride monograph“</p> | Allar tegundir | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Aukefnið má nota í drykkjarvatn. 3. 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.“ 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýður-fyrirtækja 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 persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn. | 4.10.2032 |

| | | | | | | | | | |
|-------|--|---------------|---|----------------|---|---|--------|--|-----------|
| | | | <p>Til að magnákværða lýsín í föð- uraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC- VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Til að magnákværða lýsín í forblöndum, föðurblöndum og föðurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC- VIS), reglugerð fram- kvæmdastjórnarinnar (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 eða IEC-VIS/FLD).</p> | | | | | | |
| 3c328 | | L-lýsínsúlfat | <p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með að lágmarki 73,0% L-lýsínsúlfat (L-lýsín ≥ 55,0% og aðrar aminosýrur ≥ 10%)</p> <p>Duftform</p> | Allar tegundir | - | - | 10 000 | <p>1. Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Aukefnið má nota í drykkjarvatn.</p> | 4.10.2032 |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|
| | | <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Efnaformúla: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2 SO_4$ CAS-númer: 60343-69-3</p> | | | | | <p>3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsini er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaúðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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 persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.</p> |
| | | <p><i>Greiningaraðferðir (¹)</i></p> <p>Til að magnákvæða lýsín í fôðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p> <p>Til að sanngreina sulfat í fôðuraukefninu:</p> <p>— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301</p> <p>Til að magnákvæða lýsín í forblöndum, fôðurböndum og fôðurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).</p> | | | | | |

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en