

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/439****2017/EES/48/54****frá 13. mars 2017****um leyfi fyrir L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Escherichia coli*, 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-lýsínsúlfati sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfir fyrir L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* CGMCC 3705, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 16. júní 2015 ⁽²⁾ og 26. janúar 2017 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* CGMCC 3705, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að það sé áhrifaríkur gjafi amínósýrunnar lýsíns fyrir allar dýrategundir. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að til þess að viðbætt L-lýsínsúlfat hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á efninu 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 efnisins 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:

I. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 14.3.2017, bls. 70. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2017 frá 7. júlí um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4155.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(2), 4714.

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. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni

3c323		L-lýsínsúlfat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kornótt með a.m.k. 55% L-lýsíninnihald og hámarksinnihald sem nemur:</p> <p>— 4% af raka og</p> <p>— a.m.k. 22% af súlfati.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705</p> <p>Efnaformúla: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>CAS-númer: 60343-69-3</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákvarða L-lýsín í fóðurukefninu:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180</p>	Allar tegundir	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. Setja má L-lýsínsúlfat á markað og nota sem aukefni sem samanstandur af blöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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 forblendunum, þ.m.t. öndunarvörn. 	2. apríl 2027
-------	--	---------------	--	----------------	---	---	--------	--	------------------

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að sanngreina súlfat í fóðuraukefninu:</p> <p>— Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 20301</p> <p>Til að magnákvarða L-lýsín í fóðurlöndum og fóðurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðmyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-UV)</p> <p>— reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾.</p>						

⁽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).