

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1469****2023/EES/30/24****frá 5. september 2022****um leyfi fyrir L-lýsinsúlfati, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398, 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-lýsinsúlfati sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-lýsinsúlfati, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnun „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. mars 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-lýsinsúlfat, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398, þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda aukefnisins gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort L-lýsinsúlfat geti verið ertandi fyrir húð eða augu eða verið húðnæmir. Virkni aukefnisins sem inneitur skapar áhættu á váhrifum frá inneitri við innöndun fyrir aðilar sem meðhöndla aukefnið. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndaráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsins að því er varðar fóður og til að það sé áhrifaríkt fyrir jörturdýr 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 skýrslur 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 L-lýsinsúlfati, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.398, 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 efnis 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 105. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(4), 7246.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ 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 5. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c323i		L-lýsínsúlfat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með L-lýsni sem inniheldur: — lýsín ≥ 55,0% — súlfat ≥ 18,0% Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Efnaformúla: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS-númer: 60343-69-3</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að magnákvarða lýsín í fóðurukefninu 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 fóðurukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301</p>	Allar tegundir	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsni er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“ Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts ⁽²⁾. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn. 	26.9.2032

			Til að magnávarða lýsín í forblöndum, fóðurlöndum og fódurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- (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
- (²) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5458), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14. (bakteríuinneitur).