

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1493****2023/EES/30/28****frá 8. september 2022****um leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246, sem fóðurukefni 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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-meþíóníni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246, í aukefnaflokknum „næringarukefni“, sem fóðurukefni 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 hvorug varanna tveggja úr L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246, skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda þessa efnis komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að efnið í báðum vörunum sé hvorki ertandi fyrir húð eða augu né húðnæmir og sýni engin eiturrhif við innöndun. Með tilliti til váhrifa við innöndun af völdum inneiturs stafar þó áhætta fyrir notendur af vörinni L-meþíóníni ≥ 90%. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur þessa forms aukefnisins.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að L-meþíónín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80246 og *Escherichia coli* KCCM 80246, sé áhrifaríkur gjafi meþíóníns fyrir allar dýrategundir og til að efnið sé jafn áhrifaríkt fyrir jörturdýr og dýr sem ekki eru 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 skýrslu um aðferð til að greina fóðurukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) 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 þessa efnis 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 fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 234, 9.9.2022, bls. 18. 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) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(4), 7247.

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 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 8. september 2022.

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/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c305	-	L-meþíónín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>L-meþíónín með lágmarksinnihald sem nemur 98,5% og 0,5% hámarksrakainnihald Duftform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-meþíónín, framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 og <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246. Efnaformúla: C₅H₁₁NO₂S CAS-númer: 63-68-3.</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða L-meþíónín í fóðurukefninu: — Food Chemical Codex „L-methionine monograph“ og — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>	Allar tegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-meþíónín má nota í drykkjarvatn. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-meþíóníni 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.“ Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja að ekki sé farið yfir hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts ⁽³⁾. 	29. september 2032

			<p>Til að ákvarða meþjónín í forblöndum</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 og — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2) (F-hluti III. viðauka) <p>Til að ákvarða meþjónín í fódurblöndum og fódurefnum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) <p>Til að ákvarða meþjónín í vatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) 					<p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódur-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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.</p>	
3c305ii	-	L-meþjónín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með að lágmarki 90% L-meþjóníni og 0,5% hámarksrakainnihald</p> <ul style="list-style-type: none"> — aðrar aminosýrur ≤ 0,63%, <p>Duftform</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-meþjónín, framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 og <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246.</p>	Allar tegundir	-	-	-	<p>1. L-meþjónín má nota í drykkjarvatn.</p> <p>2. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-meþjóníni 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.“</p>	29. september 2032

		<p>Efnaformúla: C₅H₁₁NO₂S CAS-númer: 63-68-3.</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða L-meþíónín í fóduraukefninu: — Food Chemical Codex „L-methionine monograph“ og — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Til að ákvarða meþíónín í forblöndum — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 og — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að ákvarða meþíónín í fódurblöndum og fódurefnum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að ákvarða meþíónín í vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>					<p>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>4. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja að ekki sé farið yfir hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts ⁽³⁾.</p> <p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjútíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

(3) 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).