

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1964****2020/EES/50/03****frá 26. nóvember 2019****um leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa, fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríði, tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati sem fæðuaukefni 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. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 82/471/EBE ⁽²⁾.
- 2) Óblandað fljótandi L-lýsín (basi), óblandað fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríð, tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínsúlfat, sem eru framleidd með gerjun með *Corynebacterium glutamicum*, voru leyfð án tímamarka samkvæmt tilskipun 82/471/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 88/485/EBE ⁽³⁾. Þessi fæðuaukefni voru síðan færð inn í skrá yfir fæðuaukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, voru lagðar fram umsóknir um endurmat á óblönduðu fljótandi L-lýsín (basa), óblönduðu fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríði, tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með gerjun með *Corynebacterium glutamicum*, sem fæðuaukefni fyrir allar dýrategundir. Einnig voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir óblönduðu fljótandi L-lýsín (basa), óblönduðu fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríði, tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati fyrir allar dýrategundir í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Umsóknirnar varða leyfi fyrir óblönduðu fljótandi L-lýsín (basa), óblönduðu fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríði, tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fæðuaukefni fyrir allar dýrategundir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 307, 28.11.2019, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2020 frá 12. Júní 2020 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) Tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu (Stjttíð. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 88/485/EBE frá 26. júlí 1988 um breytingu á viðauka við tilskipun ráðsins 82/471/EBE um ákveðnar afurðir í dýrafæðu (Stjttíð. EB L 239, 30.8.1988, bls. 36).

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 11. september 2013 ⁽⁴⁾, 28. október 2014 ⁽⁵⁾, 10. mars 2015 ⁽⁶⁾, 16. júní 2015 ⁽⁷⁾, 2. desember 2015 ⁽⁸⁾, 19. apríl 2016 ⁽⁹⁾, 28. nóvember 2018 ⁽¹⁰⁾, ⁽¹¹⁾ og 3. apríl 2019 ⁽¹²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi óblandað fljótandi L-lýsín (basi), sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 og *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227, óblandað fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM BP-10941 og *Escherichia coli* FERM BP-11355, tæknilega hreint L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem er framleitt með *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Escherichia coli* CGMCC 3705, *Escherichia coli* CGMCC 7.57, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P og *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 og L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 og *Corynebacterium glutamicum* DSM 24990 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða umhverfið. Öryggi aukefnanna sem eru framleidd með erfðabreyttum örverum, einkum með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, er háð því skilyrði að framleiðsluferlið sé framkvæmt þannig að tryggt sé að ekki finnist raðbrigða-DNA úr framleiðslustofninum í fullunnu vörinni. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að líta ætti á formin fjögur af L-lýsíninu sem hættuleg fyrir notendur aukefnanna, einkum við innöndun. Einnig ætti að líta svo á að sum form séu vægt ertandi fyrir augu eða ætandi fyrir húð og augu. 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 aukefnanna. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin séu áhrifaríkur gjafi aminosýrunnar L-lýsíns fyrir allar dýrategundir og til að aukefnin séu jafn áhrifarík fyrir jörturdýr og dýr sem ekki eru jörturdýr ætti að verja þau gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóduraukefnin í fóðri og vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Breyta ætti heitinum „óblandað fljótandi L-lýsín (basi)“ og „óblandað fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð“ í „fljótandi L-lýsínbasi“ og „fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð“, þar eð lágmarksinnihald L-lýsíns í þeim aukefnum er eingöngu 50% annars vegar og 22% hins vegar.
- 7) Mat á óblönduðu fljótandi L-lýsíninu (basa), óblönduðu fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríði, tæknilega hreinu L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* spp eða *Escherichia coli* spp, eins og nefnt er í 5. forsendu, 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.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir óblönduðu fljótandi L-lýsíninu (basa), óblönduðu fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríði, tæknilega hreinu L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með gerjun með *Corynebacterium glutamicum*, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „aminósýrur, 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.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3365.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(11), 3895.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(3), 4052.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4156.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(3), 4346.

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(5), 4471.

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5532.

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5537.

⁽¹²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5697.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Setja má óblandað fljótandi L-lýsín (basi), óblandað fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríð, tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínsúlfat, sem eru framleidd með gerjun með *Corynebacterium glutamicum*, sem er leyft með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 88/485/EBE, og forblöndur sem innihalda þau á markað fram til 18. júní 2020, í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 18. desember 2019, og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fódurblöndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 18. desember 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 18. desember 2019, má setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurefni og fódurblöndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 18. desember 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 18. desember 2019, má setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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 26. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

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 aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

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

3c320	-	Fljótandi L-lýsínbasi	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Vatnslausn með L-lýsín með að lágmarki 50% L-lýsín.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-lýsín sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 eða <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Efnaformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-númer: 56-87-1</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾: Til að magnákværða lýsín í fóðurukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>	Allar tegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. Setja má fljótandi L-lýsínbasa á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun og áhættu fyrir húð og augu. 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. öndunar-, húð- og augnvörn. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndumar: „Þegar L-lýsín er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaúðsynlegra aínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 	18.12.2029
-------	---	--------------------------	---	----------------	---	---	---	--	------------

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 heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að magnákvarða 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 magnákvarða 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). 						
3c321	-	Fljótandi L-lýsínmonó-hýdróklóríð	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Vatnslausn með L-lýsínmonó-hýdróklóríði með að lágmarki 22% L-lýsín og 66% hámarksrakainnihald (að lágmarki 58% L-lýsín í þurrefninu).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-lýsínmonóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 eða <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355.</p> <p>Efnaformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>CAS-númer: 657-27-2</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (1):</p>	Allar tegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má fljótandi L-lýsínmonó-hýdróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnisins og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun og áhættu fyrir augu. 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. öndunar- og augnvörn. 	18.12.2029

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 heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að magnákvarða L-lýsínmonó-hýdróklóríð í fóðuraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“</p> <p>Til að magnákvarða lýsín í fóðuraufkefninu 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 magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurböndum og fóðurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).</p>					4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsín er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“	

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			
3c322		Tæknilega hreint L-lýsínmonó-hýdróklóríð	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Duft með L-lýsínmonóhýdróklóríði með að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarksrakainnihald.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-lýsínmonóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 eða <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 eða <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 eða <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.57 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Efnaformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>CAS-númer: 657-27-2</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾: Til að magnákværða L-lýsínmonó-hýdróklóríð í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“ Til að magnákværða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>	Allar tegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. Setja má tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts (?). 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. öndunarvörn. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. 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 hálfnaúðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“ 	18.12.2029

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			
			<p>Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurböndum og fóðurefnum:</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 magnákvarða 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). 						
3c324		L-lýsínsúlfat	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Kornótt með a.m.k. 52% L-lýsíninnihald og að hámarki 24% sulfatinnihald.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 24990.</p> <p>Efnaformúla: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ CAS-númer: 60343-69-3</p> <p><i>Greiningaraðferðir (1):</i> Til að magnákvarða lýsín í fóðurukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p>	Allar tegundir	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má L-lýsínsúlfat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. 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. öndunarvörn. 	18.12.2029

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 heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Til að sanngreina súlfat í fóduraukefninu:</p> <p>— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301</p> <p>Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-UV) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.</p>					4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsín er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“	

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

(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).