

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1379**

2021/EES/26/14

frá 1. október 2020

**um leyfi fyrir L-systíni, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, 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 <sup>(1)</sup>, 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-systíni, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, sem fóðuraukefni í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-systíni, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. janúar 2020 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-systín, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið, og að það sé lítillega ertandi við innöndun. 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 aukefnisins. Auk þess tók Matvælaöryggisstofnunin fram að við viðbót L-systíns, sem er framleitt með gerjun með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, ætti að uppfylla kröfur að því er varðar amínósýrur sem innihalda brennistein. Því ætti að fastsetja viðeigandi ákvæði um merkingu. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti talist eiga virkan þátt í að fullnægja þörfum allra dýrategunda fyrir amínósýrur sem innihalda brennistein og til að viðbætt L-systín hafi full áhrif hjá jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin lét í álitinu sínu í ljós áhyggjur varðandi hugsanlegt næringarójafnvægi þegar L-systín er gefið sem amínósýra í drykkjarvatn. Matvælaöryggisstofnunin hefur þó ekki lagt til hámarksinnihald fyrir L-systín. Ef L-systíni er bætt við sem amínósýra með því að setja það í fóður og drykkjarvatn er rétt að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum amínósýrum.
- 5) Að því er varðar notkun sem bragðefni tekur Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki sé þörf á því að sýna frekar fram á verkun efnisins þegar það er notað í ráðlögðum skammti. Notkun L-systíns sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð. Í ráðlögðum skammti er ólíklegt að L-systín sem bragðefni skapi áhyggjuefni. Sú staðreynd að notkun L-systíns er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurböndu sem er gefin með vatni.
- 6) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti með L-systíni sem bragðefni. Að því er varðar L-systín skal tilgreina tillagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 7) 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 319, 2.10.2020, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2021 frá 19. mars 2021 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* 2020 18(2), 6020.

- 8) Mat á L-systíni 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 aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Efnið L-systín, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringar-aukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Efnið L-systín, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðuraukefni 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 1. október 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenni- númer 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: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.**

3c392	-	L-systín	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Duft með a.m.k. 98% L-systíninnihald</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> L-systín sem er framleitt með gerjun með <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 IUPAC-heiti: (2R)-2-amínó-3-[(2R)-2-amínó-3-hýdroxý-3-oxóprópýl]-dísúlfanýlprópansýra CAS-númer: 56-89-3 Efnaformúla: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub></p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup>:</b> Til að sanngreina L-systín í fóduraukefninu: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Til að magnávarða systín í fóduraukefninu og forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), eins og lýst er í EN ISO 17 180 Til að magnávarða systín í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 <sup>(2)</sup> (F-hluti III. viðauka) Til að magnávarða systín í vatni:</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Setja má L-systín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fódur fyrirtækja 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 forblöndunni.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</li> <li>Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: „- Viðbót L-systíns skal háð þörfum markdýra fyrir amínósýrur sem innihalda brennistein og styrk annarra amínósýra, sem innihalda brennistein, í skammtinum.</li> </ol>	22.10.2030.
-------	---	----------	--	-----------------------	---	---	---	--	-------------

Kenni- númer 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			
			— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS), eins og lýst er í EN ISO 13 903 eða reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)					- Þegar L-systíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra amínósýra í fæðu dýranna til að forðast ójafnvægi.“	

**Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni**

3c392	-	L-systín	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Duft með a.m.k. 98% L-systínnihald</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> L-systín sem er framleitt með gerjun með Pantoea ananatis NITE BP-02525 IUPAC-heiti: (2R)-2-amínó-3-[(2R)-2-amínó-3-hýdroxý-3-oxóprópýl]-dísúlfanýlprópanýsýra CAS-númer: 56-89-3 Efnaformúla: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub></p> <p><b>Greiningaraðferð</b> <sup>(3)</sup>: Til að ákvarða L-systín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Til að magnákværða systín í fóðuraukefninu og forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD), eins og lýst er í EN ISO 17 180</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setja má L-systín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“</li> <li>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.</li> </ol>	22.10.2030.
-------	---	----------	--	-----------------------	---	---	---	--	-------------

Kenni- númer 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			
								6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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.	

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

(<sup>2</sup>) Stjútíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

(<sup>3</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>