

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/669****2022/EES/10/14****frá 23. apríl 2021**

um leyfi fyrir tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði og fljótandi L-lýsínbasa, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, 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 ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa og tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði sem fóðurukefni með næringarlega eiginleika til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa og tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 30. september 2020 ⁽²⁾ og 18. nóvember 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi fljótandi L-lýsínbasi og tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um öryggi fljótandi L-lýsínbasa og tæknilega hreins L-lýsínmonóhýdróklóríðs, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 og *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, fyrir notendur. Hún tók fram að tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð og fljótandi L-lýsínbasi, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190, teljist hættuleg við innöndun og að tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem er framleitt með *Corynebacterium casei* KCCM 80190, sé vægt augnertandi efni. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fljótandi L-lýsínbasi og tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP séu áhrifarfrískir gjafar lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsíns fyrir allar dýrategundir. Til þess að viðbætt L-lýsín hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Í álitum sínum vísaði Matvælaöryggisstofnunin til fyrri yfirlýsingar um hugsanlegt næringarójafnvægi varðandi amínósýrur og áhyggjuefni varðandi hollustuhætti þegar þær eru gefnar með drykkjarvatni. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó ekki til hámarksinnihald fyrir viðbót L-lýsíns. Því þykir rétt að tilgreina á merkimiða aukefnisins og forblandna sem innihalda það aðvörum um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaúðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-lýsín er bætt við sem amínósýru með því að setja það í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2021. ESB L 141, 26.4.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2003. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6285.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12): 6333.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12): 6334.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á fljótandi L-lýsínbasa og tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Corynebacterium casei* KCCM 80190 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 eða *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, 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.
- 7) 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.

Efnin, sem tilheyra floknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóduraukefni 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 23. apríl 2021.

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 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>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Efnaformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-númer: 56-87-1</p> <p><i>Greiningaraðferðir (1):</i> Til að magnávarða lýsín í fôðurukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnávarða lýsín í forblöndum, fôðurböndum og fôðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</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. 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 hálf-auðsynlegra aínósýra til að forðast ójafnvægi. 	16. maí 2031
-------	---	--------------------------	--	-------------------	---	---	---	---	--------------

			<p>Til að magnákværða 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). 					<p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við augu eða húð. 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblönd-unum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggis-gleraugu og hlífðarhanskar.</p>	
3c326	-	Fljótandi L-lýsínbasi	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Vatnslausn með L-lýsíninu með að lágmarki 50% L-lýsín.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-lýsín sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP. Efniformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-númer: 56-87-1</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾: Til að magnákværða lýsín í 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	-	-	-	<p>1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Setja má fljótandi L-lýsínbasa á markað og nota sem aukefni sem samanstandur af blöndu.</p> <p>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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	16. maí 2031

			<p>Til að magnákværða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum 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 magnákværða 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). 					
3c322	Tæknilega hreint L-lýsínmonó-hýdróklóríð	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Duft með L-lýsínmonóhýdróklóríði með að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarks-rakainnihald.</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-lýsínmonóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Efnaformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-númer: 657-27-2 <i>Greiningaraðferðir</i> (1):</p>	Allar tegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. 4. 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 hálf-nauðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“ 	16. maí 2031

			<p>Til að sanngreina L-lýsínmonóhýdróklóríð í fóduraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“</p> <p>Til að magnávarða lýsín í fóduraukefninu 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 magnávarða lýsín í forblöndum, fódurböndum og fódurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að magnávarða lýsín í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).</p>				<p>5. Innihald inneiturs í aukefninu og tillheinging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts (?).</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við augu eða húð. 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</p>	
3c327	Tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Duft með L-lýsínmonóhýdróklóríði með að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarksrakainnihald.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>L-lýsínmonóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP</p> <p>Efnaformúla: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH</p> <p>CAS-númer: 657-27-2</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (1):</p> <p>Til að sanngreina L-lýsínmonóhýdróklóríð í fóduraukefninu:</p>	Allar tegundir	-	-	-	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.	16. maí 2031

		<p>— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“</p> <p>Til að magnávarða lýsín í fóduraukefninu 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 magnávarða lýsín í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p>					<p>2. Setja má tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>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 snertingu við 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og öryggisgleraugu.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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* 2017 15(3), 4705), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinneitur).