

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1395****2026/EES/10/14****frá 15. júlí 2025****um leiðréttingu og breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir fljótandi L-lýsínasa sem fôðuraukefni 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 fôðri (1), einkum 2. mgr. 9. gr. og 2. mgr. 13. 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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og breytingar á slíku leyfi.
- 2) Fljótandi L-lýsínasi var leyfður til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/997 (2).
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir fljótandi L-lýsínasa sem fôðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilyrðum leyfisins yrði breytt. Breytingin felur í sér viðbót nýs framleiðslustofns, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Ólíkt því sem kveðið er á um í gildandi leyfi er aukefnið sem er framleitt með nýja framleiðslustofninum ekki ætlað til notkunar í drykkjarvatn. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 4. júlí 2024 (3) að erfðabreyting í framleiðslustofninum *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 hefði engan öryggisvanda í för með sér. Engar lífvænlegar frumur eða DNA af framleiðslustofninum greindust í fullunni vörunni. Þess vegna skapar fullunna varan engan öryggisvanda með tilliti til framleiðslustofnsins. L-lýsínasi sem er framleiddur með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 skapar enga áhættu fyrir marktægundir, neytendur eða umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin taldi að aukefnið væri hvorki ertandi fyrir húð og augu né húðnæmir. Fljótandi L-lýsínasi sem er framleiddur með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 telst áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu aminósýrunnar L-lýsíns fyrir allar dýrategundir sem eru ekki jörturdýr. Til að viðbætt L-lýsín sé jafn áhrifaríkt fyrir jörturdýr og dýr sem eru ekki jörturdýr þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að fljótandi L-lýsínasi uppfylli ennþá skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 við breytingu á skilyrðum leyfisins með viðbót nýja framleiðslustofnsins *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Auk þess er ekki nauðsynlegt að kveða á um verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 4. júlí 2024.
- 6) Til að gera betra eftirlit mögulegt ætti að gefa fljótandi L-lýsínasa, sem er framleiddur með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, nýtt kenninúmer þar eð hann er ekki leyfður til notkunar í drykkjarvatn ólíkt því sem kveðið er á um í gildandi leyfi fyrir aukefninu.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1395, 16.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/997 frá 9. júlí 2020 um leyfi fyrir fljótandi L-lýsínasa, L-lýsínsúlfati og tæknilega hreinu L-lýsínmonóhýdróklóríði sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 90, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/997/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj)).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 7, e8950. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950>.

- 7) Aukefnið fljótandi L-lýsínbasi samanstendur af blöndu í formi vatnslausnar sem inniheldur að lágmarki 50% L-lýsín sem virkt efni. Í leyfinu fyrir aukefninu ætti því að koma skýrt fram að það varðar blöndu. Að því er þetta varðar er í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 kveðið á um að heimilt sé að setja fljótandi L-lýsínbasa á markað og nota hann sem aukefni sem samanstendur af blöndu en fyrir mistök endurspeglast það ekki á fullnægjandi hátt í skilyrðum leyfisins, einkum að því er varðar samsetningu aukefnisins. Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 til samræmis við það.
- 8) Til að viðhalda lögmætum væntingum stjórnenda fódurfyrirtækja vegna þess að fyrir mistök vantar lýsingu á fóduraukefninu fljótandi L-lýsínbasa sem blöndu ætti að veita umbreytingartímabil til að gera þessum stjórnendum kleift að laga sig að leiðréttingunni sem er innleidd með þessari reglugerð.
- 9) Greiningaraðferðin sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 varðandi magnákvörðun á fljótandi L-lýsínbasa í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum vísar til ákvæða í viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009<sup>(4)</sup>. Hins vegar er vísun í slík sértæk ákvæði ekki lengur viðeigandi vegna breytinga á reglugerð (EB) nr. 152/2009. Með tilliti til þess að fleiri breytingar gætu verið gerðar á reglugerð (EB) nr. 152/2009 seinna á grundvelli þróunar á sviði vísinda og tækni ætti viðeigandi greiningaraðferð eingöngu að vísa til reglugerðar (EB) nr. 152/2009 í heild. Af sömu ástæðu ætti að aðlaga tilvísunina í reglugerð (EB) nr. 152/2009 á svipaðan hátt að því er varðar greiningaraðferð fyrir aukefnið tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð og aukefnið L-lýsínsúlfat sem eru einnig skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997.
- 10) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 til samræmis við það.
- 11) 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.

#### Leiðrétting og breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

1. Fóduraukefnið fljótandi L-lýsínbasi með kenninúmerið 3c320, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 eða með *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/997, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda fóduraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda fóduraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. ágúst 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með föðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

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 15. júlí 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefni- isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: næringarukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni</b>								
3c320	Fljótandi L-lýsínbasi	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með L-lýsín sem inniheldur að lágmarki 50% L-lýsín – vatnslausn</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-lýsín sem er framléitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535</p> <p>Efnaformúla: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> CAS-númer: 56-87-1</p> <p><i>Greiningaraðferðir (1):</i> Til að magnávarða lýsín í föðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</p>	Allar tegundir	–	–	–	<p>1. Tilgreina skal lýsíninnihald merkimíðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja 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.</p> <p>3. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn.</p>	á 30.7.2030.

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		
<b>Flokkur: næringarukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni</b>								
		Til að magnávarða lýsín í forblöndum, föðurböndum og föðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda- stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009. Til að magnávarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)					4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og for- blöndurnar: „Þegar L-lýsín er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	
3c320ii	Fljótandi L-lýsínbasi	<i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með L-lýsín sem inniheldur að lágmarki 50% L-lýsín – vatnslausn  Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-lýsín sem er framleitt með gerjun með Corynebacterium glutamicum NRRL B-68248 Efniformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-}$ COOH CAS-númer: 56-87-1	Allar tegundir	—	—	—	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og for- blöndurnar: „Þegar L-lýsín er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauð- synlegra og hálfnaðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	30.7.2030

Kenninúmer föðuraufkefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: næringaraufefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni</b>								
		<p><i>Greiningaraðferðir (1):</i></p> <p>Til að magnávarða lýsín í fôðuraufkefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</li> </ul> <p>Til að magnávarða lýsín í forblöndum, fôðurböndum og fôðurefnum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.</li> </ul>						
3c322	Tæknilega hreint L-lýsínmonóhydróklóríð	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Duft með L-lýsínmonóhydróklóríði með að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarksrakainnihald.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>L-lýsínmonóhydróklóríð sem er framleitt með gerjun með</p>	Allar tegundir	–	–	–	<p>1. Tilgreina skal lýsíninnihald merkimiðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Setja má tæknilega hreint L-lýsínmonóhydróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p>	30.7.2030

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: næringarukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni</b>								
		<p>Corynebacterium glutamicum NRRL-B-67439 eða Corynebacterium glutamicum NRRL B-67535 eða Corynebacterium glutamicum CGMCC 7.266.</p> <p>Efnaformúla: <math>\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}</math> CAS-númer: 657-27-2</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (1):</p> <p>Til að sanngreina L-lýsinnónó-hýdróklóríð í föðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“</p> <p>Til að magnávarða lýsin í föðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsin: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja 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.</p> <p>4. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn.</p>	

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: næringarukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni</b>								
		Til að magnávarða lýsín í forblöndum, föðurböndum og föðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda- stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009. Til að magnávarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).					5. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og for- blöndurnar: „Þegar L-lýsín er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“	
3c325	L-lýsínsúlfat	<i>Samsetning aukefnis:</i> Kornótt með a.m.k. 52% L-lýsíninnihald og að hámarki 24% súlfatinnihald.  <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium</i> <i>glutamicum</i> CGMCC 7,266	Allar tegundir	—	—	10 000	1. Tilgreina skal lýsíninnihald merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má L-lýsínsúlfat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.	á 30.7.2030

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: næringarukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni</b>								
		<p>Efniformúla: <math>C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4</math> / <math>[NH_2-CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4</math> CAS-númer: 60343-69-3</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (1):</p> <p>Til að magnávarða lýsín í föðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180</li> </ul> <p>Til að sanngreina súlfat í föðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301</li> </ul> <p>Til að magnávarða lýsín í forblöndum, föðurböndum og föðurefnum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009</li> </ul> <p>Til að magnávarða lýsín í vatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD)</li> </ul>				<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðuraufirtækja 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.</p> <p>4. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn.</p> <p>5. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsini 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>		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).