

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/143****2025/EES/54/10****frá 29. janúar 2025****um leyfi fyrir L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum*
CGMCC 20437, 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 ⁽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 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-ísólevsín sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. mars 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, öruggt fyrir marktegundirnar, neytandann og umhverfið. Að því er varðar notkun í vatn hefur Matvælaöryggisstofnunin áhyggjur varðandi öryggi L-ísólevsíns fyrir marktegundirnar þegar L-ísólevsín er gefið um munn samtímis í drykkjarvatni og fóðri vegna áhættu á næringarójafnvægi og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, geti verið ertandi fyrir húð og/eða augu eða húðnæmir. Vegna mikillar tilhneigingar til rykmyndunar voru váhrif við innöndun talin líkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-ísólevsíns fyrir tegundir sem eru ekki jörturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fóðuraukefni. Þegar L-ísólevsín er gefið jörturdýrum þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-ísólevsín er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/143, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22(4), e8726.

- 6) 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.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer fóður- aukefnisins	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: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c385	L-ísólevsín	<i>Samsetning aukefnis</i> Duft með a.m.k. 93,5% L-ísólevsíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 2% hámarksrakainnihaldi <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-ísólevsín sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20437 Efnaformúla: C₆H₁₃NO₂ CAS-númer: 73-32-5 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-ísólevsín í fóðurukefninu: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“, Til að ákvarða ísólevsín í fóðurukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD eða IEC-VIS), Til að ákvarða ísólevsín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾.	Allar dýrategundir	-		-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fôðurfyrirtækja skulu tryggja að L-ísólevsín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jörturdýrum. 4. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-ísólevsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálf-nauðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður- aukefnisins	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			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Til að ákvarða ísólevsín í föðurblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljós- mæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009. Til að ákvarða ísólevsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS).					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar 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 föðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).