

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/752****2025/EES/73/13****frá 16. apríl 2025****um endurnýjun á leyfi fyrir L-týrósinu sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og
um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 101/2014 (*)**

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) L-týrósin var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 101/2014 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir L-týrósinu sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 4. júní 2024 ⁽³⁾ að notkun fóðuraukefnisins í fóður sé áfram örugg fyrir markdýrategundirnar, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda taldi Matvælaöryggisstofnunin að L-týrósin væri ekki ertandi fyrir húð eða augu en gat ekki komist að niðurstöðu um hvort það gæti verið húðnæmir. Váhrif frá aukefninu við innöndun fyrir aðila sem meðhöndla það eru líkleg. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf að meta verkun L-týrósisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau. Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir L-týrósin sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu enn gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-týrósin uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/752, 22.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2025 frá 19. september 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 101/2014 frá 4. febrúar 2014 um leyfi fyrir L-týrósinu sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 34, 5.2.2014, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/101/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 2024 22(7), e8845.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir L-týrósinu sem fóduraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 101/2014 úr gildi.
- 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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 101/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 101/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóduraukefnið L-týrósin, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 101/2014, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. nóvember 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. maí 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Föðurlöndur og föðurefni sem innihalda aukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 12. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. maí 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. Föðurlöndur og föðurefni sem innihalda fóduraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 12. maí 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. maí 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.

4. 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 16. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni								
3c401	L-tyrósin	<i>Samsetning aukefnis</i> Duft með a.m.k. 95% L-tyrósininnihald <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-tyrósin, framleitt með vatnsrofi á hyni úr alifuglafljóðrum CAS-númer: 60-18-4 Efnaformúla: C ₉ H ₁₁ NO ₃ Greiningaraðferð (1) Til að samgreina L-tyrósin í föðurauf- kefninu: — Eðlisskautsnúningur, Evrópska lyfja- skráin, lýsing efnis 1161 Til að ákvarða tyrósin í föðuraukefninu: — Títrunarmæling, Evrópska lyfja- skráin, lýsing efnis 1161	Allar dýrateg- undir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Notkunarleiðbeiningarnar skulu innihalda tilmæli um að innihald L-tyrósisins fari ekki yfir 5 g/kg heilföðurs með 12% rakainnihald fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og 15 g/kg heilföðurs með 12% rakainnihald fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja 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- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	12. maí 2035

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakamnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlöðstæð efni								
		Til að ákvarða týrósin í forblöndum og föðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun efir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda- stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾						
⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarráðsókarnstofunnar: 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 fòðri (Stjótt. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).								