

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2026/93****2026/EES/36/16****frá 15. janúar 2026****um leyfi fyrir L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, sem fóduraukefni 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 föðri <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 föður 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-lýsínsúlfati sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, sem fóduraukefni til notkunar í föður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópin „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. mars 2025 <sup>(2)</sup> að L-lýsínsúlfat, sem eru framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, sé öruggt fyrir marktegundirnar þegar það er gefið með föðri. Notkun lýsins skapar í sjálfu sér ekki öryggisvanda fyrir markdýr, að því tilskildu að því sé bætt í fæðu í viðeigandi magni. Matvælaöryggisstofnunin hefur áhyggjur varðandi notkun L-lýsínsúlfats í drykkjarvatn vegna áhættu á næringarójafnvægi og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Að því er varðar mikið eðlislægt súlfatinnihald í aukefninu telur Matvælaöryggisstofnunin að samsetning heilföðurs við notkun aukefnisins ætti að miðast við hæstu vikmörk heildarbrennisteins. Einnig ætti að taka tillit til tillags brennisteins/súlfats í drykkjarvatni til heildarbrennisteinsinntöku. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun L-lýsínsúlfats, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, í föður sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg. Öll váhrif af völdum aukefnisins er áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnaðsynlegu amínósýrunnar L-lýsins fyrir dýr sem eru ekki jörturdýr og 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. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, 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 fóduraukefni. Framkvæmdastjórnin telur að líta beri á örugga notkun þessarar amínósýru í drykkjarvatn, að því er varðar hugsanlegar áhættur í tengslum við hollustuhætti, innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 <sup>(3)</sup>, þar sem mælt er fyrir um kröfur um hollustuhætti sem

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2026/93, 16.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2026 frá 30. apríl 2026 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* 2025 23(4), e9346, (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9346>).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða föður (Stjtið. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

varða fóður. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaðsynlegum aminosýrum, einkum ef L-lýsínsúlfati er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Þegar L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, er gefið jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Einnig telur framkvæmdastjórnin að fastsetja ætti hámarksgildi fyrir L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982, vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa frá miklu eðlislægu súlfatinnihaldi í aukefninu. Það ætti að vera fastsett við 10 000 mg/kg heilfóðurs sem var talið öruggt í álitni Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 16. júní 2015 <sup>(4)</sup> sem var gefið út fyrir annað L-lýsínsúlfat. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

- 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 „aminósýrur, 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 15. janúar 2026.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4155, bls. 22 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>).

## VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni</b>								
3c330	L-lýsínsúlfat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> L-lýsínsúlfat með a.m.k. 55% L-lýsíninnihald og að hámarki 21% sulfatinnihald.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-lýsínsúlfat sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 23982</p> <p>Efnaformúla: C<sub>12</sub>H<sub>28</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>-O<sub>4</sub>S CAS-númer: 60343-69-3</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (1) Til að sanngreina súlfat í föðuraukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301 Til að ákvarða lýsín í föðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 Til að ákvarða lýsín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 eða</p>	Allar dýrategundir	—	—	10 000	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>2. Aukeyfið má nota í drykkjarvatni.</p> <p>3. Stjórnendur föðurfyrirtækja skulu tryggja að L-lýsínsúlfat sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum.</p> <p>4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukeyfið.</p> <p>5. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsínsúlfati er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatni, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra aminosýra til að forðast næringarójafnvægi.“</p>	5. febrúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
		<p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 <sup>(1)</sup></p> <p>Til að ákvarða lýsín í fýðurbliðndum:</p> <p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009</p> <p>Til að ákvarða lýsín í drykkjarvatni:</p> <p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS)</p>					<p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblañna skulu stjórmenur fýðurfýrirtækja 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 persónuhlífur, þ.m.t. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forbliðndunum.</p>	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: [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).

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