

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2583

2024/EES/34/33

frá 20. nóvember 2023

um leyfi fyrir L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185, 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 ⁽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 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-ísólevsín sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185. 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* KCCM 80185, sem fóduraukefni til notkunar í föður 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 álitum sínum frá 10. nóvember 2021 ⁽²⁾ og 21. mars 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé L-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185, öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hættulegt við innöndun fyrir einstaklinga sem meðhöndla það. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar ísólevsíns fyrir dýr sem eru ekki jörturdýr og til að viðbætt L-ísólevsín hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin lét í ljós áhyggjur varðandi gjöf amínósýrunnar um munn samtímis með drykkjarvatni og föðri. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó ekki til hámarksinnihald fyrir L-ísólevsín. Ef L-ísólevsín er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn er rétt að gera notandanum aðvart um að taka verði tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaðsynlegum amínósýrum. 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-ísólevsín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins. 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 föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2583, 21.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6977.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7957.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í föður 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 20. nóvember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c384	L-ísólevsín	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Duft með a.m.k. 90% L-ísólevsíninnihald (miðað við þurrt efni)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-ísólevsín sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80185</p> <p>IUPAC-heiti: (2S,3S)-2-aminó-3-metýlpentansýra</p> <p>Efnafornúla: C₆H₁₃NO₂</p> <p>CAS-númer: 73-32-5</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-ísólevsín í fýðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“</p> <p>Til að magnákværða ísólevsín í fýðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>	Allar dýrategundir	-		-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: — „Þegar L-ísólevsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminósýra til að forðast ójafnvægi.“ — L-ísólevsíninnihald. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýðurfyrirtækja 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. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 	11. desember 2033

	<p>Til að magnákværða ísólevsín í forblöndum:</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) – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (F-hluti III. viðauka) <p>Til að magnákværða ísólevsín í fõðurblöndu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) – reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) <p>Til að magnákværða ísólevsín í vatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) 						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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 (Stjútíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).