

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/777****2024/EES/83/16****frá 5. mars 2024****um leyfi fyrir fljótandi L-lýsínbasa, fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, sem fôðuraufefni 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 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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir óblönduðu fljótandi L-lýsín, óblönduðu fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínmonóhýdróklóríði sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir rýmku á notkun á óblönduðu fljótandi L-lýsín, óblönduðu fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, sem fôðuraufefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir því að aukefnin yrðu sett í flokkinn „næringaraukefni“, virka hópinn „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu á álitum sínum frá 27. september 2022 ⁽²⁾ og 11. maí 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði séu óblöndað fljótandi L-lýsín, óblöndað fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið, bæði þegar þau eru notuð sem aminósýrur og sem bragðefni. Matvælaöryggisstofnunin lét í ljós áhyggjur varðandi gjöf þessara aukefna um munn sem aminósýrur samtímis í fôðri og drykkjarvatni. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að óblöndað fljótandi L-lýsín, óblöndað fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínmonóhýdróklóríð teljist ekki hafa getu til að valda eiturrifum á öndunarveg eða húðnæmingu. Óblöndað fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínmonóhýdróklóríð teljast ekki húð- og augnertandi en óblöndað fljótandi L-lýsínþykki, vegna háa sýrustigs þess, getur verið ætandi fyrir húð og augu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að óblöndað fljótandi L-lýsín, óblöndað fljótandi L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, séu áhrifaríkir gjafar nauðsynlegu aminósýrunnar L-lýsíns fyrir tegundir 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. Þessi þrjú form aukefnisins voru einnig talin áhrifarík sem bragðefni í fôður við tillögð notkunarskilyrði. 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 fôðuraufefni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/777, 6.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 2024 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* 2022 20(10), 7612.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8048.

- 5) Breyta ætti heitunum „óblandað fljótandi L-lýsín“ og „óblandað fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð“ í „fljótandi L-lýsínbasi“ og „fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð“ þar eð lágmarksinnihald L-lýsíns í þessum aukefnum er einungis 50% og 22,4%, eftir því sem við á.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að fljótandi L-lýsínbasi, fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríð og L-lýsínmónóhýdróklóríð, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnanna. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda fljótandi L-lýsínbasa.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur rétt, ef aukefnin eru notuð sem aminosýrur og einkum ef þeim er bætt við í drykkjarvatn, að gera notandanum aðvart um að taka verði tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaðsynlegum aminosýrum.
- 8) Framkvæmdastjórnin telur að eðliseiginleikar L-lýsínmónóhýdróklóríðs í duftformi í tengslum við dreifingu kornastærðar og tilhneigingu til rykmyndunar hafi í för með sér áhættu á váhrifum frá inneitri á notendur og þess vegna ætti að setja takmörk á hámarksváhrif frá inneitri.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir notkun á fljótandi L-lýsínbasa, fljótandi L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínmónóhýdróklóríði, sem eru framleidd með *Escherichia coli* NITE BP-02917, sem bragðefni. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fæðuaukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblendna.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnin, sem tilheyra flokknum „næringaraukefni“, virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fæður 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 5. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	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 næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni.									
3c320i	—	Fliótandi L- lýsínbasi	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Vatnslausn með L-lýsini sem inniheldur að lágmarki 50% L-lýsín.</p> <p>Vökvafórn</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-lýsín sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Efnaformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>CAS-númer: 56-87-1</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að magnávarða lýsín í forblöndum og fódurböndu:</p> <p>— jónagreiðing með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiðingu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2) (F-hluti III. viðauka).</p> <p>Til að magnávarða lýsín í fóduraukefni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p> <p>— jónagreiðing með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiðingu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>	Allar tegundir	—	—	—	<p>1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</p> <p>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hita-meðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„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>	26. mars 2034

			<p>Til að magnákvæða lýsni í vatni:</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). 		<p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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 augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</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>

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

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	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			
3c321i	—	Fliótandi L- lýsinnónó- hýdróklóríð	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Vatnslausn með L-lýsinnónóhýdróklóríði sem inniheldur að lágmarki 22,4% L-lýsín og 65% hámarksrakainnihald.</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-lýsinnónóhýdróklóríð sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Efnaformúla: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}-\text{HCl}$</p> <p>CAS-númer: 657–27-2</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að sanngreina L-lýsinnónóhýdróklóríð í fæðuraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“</p>	Allar dýrategun dír	—	—	—	<p>1. Tilgreina skal lýsinnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</p> <p>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi:</p>	26. mars 2034

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	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			
3c322v	—	L- lýsinnónó- hýdróklóríð	<p><i>Samsætning aukefnis</i></p> <p>L-lýsinnónóhýdróklóríð í duftformi sem inniheldur að lágmarki 78% L-lysín og 1,5% hámarksrakainnihald.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-lýsinnónóhýdróklóríð sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Efnaformúla: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}-\text{HCl}$</p> <p>CAS-númer: 657–27-2</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að sanngreina L-lýsinnónóhýdróklóríð í fæðuraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“</p> <p>Til að magnávarða lysín í fæðuraukefni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lysín:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>	Allar dýrateg- undir	—	—	—	<p>1. Tilgreina skal lýsinnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</p> <p>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hita-meðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsinnónóhýdróklóríði er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnaðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“</p>	26. mars 2034

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni.

		<p>Til að magnávarða lýsin í forblöndum og fôðurböndu:</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 magnávarða lýsin í vatni:</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). 							<p>5. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts (2).</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eur1-fa-eur1-feed-additives/eur1-fa-authorisation/eur1-fa-evaluation-reports_en

(2) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2018* 16(10), 5458), greiningaraðferð: Evrópska ljfjaskráin 2.6.14. (bakteríuinneitur).

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	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: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni									
3c320i	—	Fljótandi L- lýsínbasi	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Vatnslausn með L-lýsín sem inniheldur að lágmarki 50% L-lýsín.</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-lýsín sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Efnaformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>CAS-númer: 56-87-1</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að magnákvæða lýsín í forblöndum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).</p> <p>Til að magnákvæða lýsín í fõðuraukefni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>	Allar dýrateg- undir	—	—	—	<p>1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið.</p> <p>2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</p> <p>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsíninnóhýdróklóríði er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnaðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“</p>	26. mars 2034

																																																							<p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblánda skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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 augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

(1) Upplýsingar varðandi greiningaráðferðir 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

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	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: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni									
3c321i	—	Fliótandi L- lýsinnónó- hýdróklóríð	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Vatnslausn með L-lýsinnónóhýdróklóríði sem inniheldur að lágmarki 22,4% L-lýsín og 65% hámarksrakainnihald.</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-lýsinnónóhýdróklóríð sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Efnaformúla: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>CAS-númer: 657-27-2</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að sanngreina L-lýsinnónóhýdróklóríð í fýðuraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“</p>	Allar dýrateg- undir	—	—	—	<p>1. Aukefnið skal notað í fýður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihaldi: 25 mg/kg.“</p>	26. mars 2034

				<p>Til að magnávarða lýsín í fôðuraufni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með aflleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. <p>Til að magnávarða lýsín í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með aflleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III, viðauka). 			<p>4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnð á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið.</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/curl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	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: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni									
3c322v	—	L- lýsinnónó- hýdróklóríð	<p><i>Samsætning aukefnis</i></p> <p>L-lýsinnónóhýdróklóríð í duftformi sem inniheldur að lágmarki 78% L-lýsin og 1,5% hámarksrakainnihald.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-lýsinnónóhýdróklóríð sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Efnaformúla: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}-\text{HCl}$</p> <p>CAS-númer: 657–27-2</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að sanngreina L-lýsinnónóhýdróklóríð í fõðuraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“</p>	Allar dýrateg- undir	—	—	—	<p>1. Aukefnið skal notað í fõður í formi fõblõndu.</p> <p>2. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og fõblõndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stõðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfõðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“</p>	26. mars 2034

					<p>Til að magnávarða lýsín í fôðuraufni og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndum eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. <p>Til að magnávarða lýsín í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndum eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III, viðauka).
<p>4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunar ef notkunarmagnð á merkimiða forblöndunar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið.</p>					
<p>5. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts (?).</p>					

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofnunar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneingingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2018* 16(10), 5458), greiningaraðferð: Evrópska lýfjaskráin 2.6.14. (bakteríumnettur).