РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1397 НА КОМИСИЯТА

от 5 октомври 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, като хранителна добавка и разширяване на употребата му, и за разрешаване на употребата на L-изолевцин, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189, като фуражна добавка за всички видове животни и за отмяна на Регламент (ЕС) № 348/2010

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.

(2) Употребата на L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, като фуражна добавка при всички видове животни бе разрешена за 10 години с Регламент (ЕС) № 348/2010 на Комисията ([2]).

(3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, като фуражна добавка за всички видове животни, с искане добавката да се класифицира в категория „хранителни добавки“ и във функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Освен това, в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, в заявлението се искаше да бъде разрешена употребата на L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, във вода за пиене, в категория „хранителни добавки“ и функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, за всички видове животни, както и употребата му във фуражи, в категория „сензорни добавки“ и функционална група „ароматизиращи вещества“. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на L-изолевцин, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, като фуражна добавка за употреба във фуражи и във вода за пиене за всички видове животни. Заявлението се отнася до разрешаването на L-изолевцин, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“ и във функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В становищата си от 28 януари 2020 г. ([3]) ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641 или от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заяви че L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, е опасен при вдишване за лицата, боравещи с добавката. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на посочената добавка. Не бяха отбелязани неблагоприятни въздействия върху безопасността на потребителите от L-изолевцин, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189. Органът стигна също така до заключението, че добавката е ефикасна като източник на незаменимата аминокиселина изолевцин при непреживните животни и че за да бъде напълно ефикасен при преживните, добавеният L-изолевцин трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха. Органът изрази загриженост относно едновременното перорално приложение на аминокиселината с вода за пиене и фураж. Той обаче не предложи максимално съдържание на L-изолевцин. Съответно при добавяне на L-изолевцин чрез вода за пиене е целесъобразно потребителят да бъде предупреден да вземе предвид внасянето на всички незаменими и условно заменими аминокиселини с хранителния режим.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент (ЕС) № 348/2010 на Комисията от 23 април 2010 г. за разрешаване на L-изолевцин като фуражна добавка за всички видове животни (ОВ L 104, 24.4.2010 г., стр. 29).

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(2):6022.

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(2):6021.

(6) Следва да се предвидят ограничения и условия с цел по-добър контрол при употребата на L-изолевцин като ароматизант. При употребата на L-изолевцин като ароматизант, върху етикета следва да бъде посочено препоръчителното съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на добавката и премиксите следва да бъде посочена определена информация. Що се отнася до употребата на L-изолевцин като ароматизант, Органът посочва, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността при употреба на веществото в препоръчителната доза. Употребата на L-изолевцин като ароматизиращо вещество не е разрешена във вода за пиене. Фактът, че употребата на L-изолевцин като ароматизант във вода за пиене не е разрешена, не изключва възможността добавката да се използва в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

(7) Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(8) При оценката на L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641 и *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(9) С оглед на подновяването на разрешението за употреба на L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕС) № 348/2010 следва да бъде отменен.

(10) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешението за употреба на L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, принадлежащ към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, се подновява и неговата употреба се разширява с разрешаването на употребата във вода за пиене, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Разрешава се употребата на L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, принадлежащ към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

2. Разрешава се употребата на L-изолевцин, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, принадлежащ към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

1. L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, както и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 април 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 октомври 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, съдържащи L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, както и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 октомври 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 октомври 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

3. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, съдържащи L-изолевцин, получен от *Escherichia coli* FERM ABP-10641, както и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 октомври 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 октомври 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Регламент (ЕС) № 348/2010 се отменя.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 октомври 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.									
3c381	-	L-изолевцин	*Състав на добавката* Прах с минимално съдържание на L-изолевцин 93,4 % (в сухо вещество) *Характеристика на активното вещество:* L-изолевцин, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Наименование по IUPAC: (2S,3S)-2-амино-3-метилпентанова киселина Химична формула: C6H13NO2 CAS номер: 73-32-5 *Метод за анализ* ([1]) За определянето на изолевцин във фуражната добавка: — „Монография за L-изолевцин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на изолевцин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За количественото определяне на изолевцин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ([2]) (приложение III, част Е).	Всички видове животни	-	-	-	1. L-изолевцин може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка и във вода. 3. Добавката може да се използва във вода за пиене. 4. Задължително обозначаване върху етикета на добавката и на премикса: — „При добавянето на L-изолевцин, по-специално чрез вода за пиене, се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ — Съдържание на L-изолевцин. 5. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашаване на добавката гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m^3 въздух ([3]).	26 октомври 2030 г.

			За количественото определяне на изолевцин в комбинираните фуражи и фуражните суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част E). За количественото определяне на изолевцин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).					6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премикса с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксът се използват с лични предпазни средства.	
3c383	-	L-изолевцин	*Състав на добавката* Прах с минимално съдържание на L-изолевцин 90 % *Характеристика на активното вещество* L-изолевцин, получен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 Наименование по IUPAC: (2S,3S)-2-амино-3-метилпентанова киселина Химична формула: C6H13NO2 CAS номер: 73-32-5 *Метод за анализ* ([1]) За определянето на изолевцин във фуражната добавка: — „Монография за L-изолевцин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на изолевцин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За количественото определяне на изолевцин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) или	Всички видове животни	-	-	-	1. L-изолевцин може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка и във вода. 3. Добавката може да се използва във вода за пиене. 4. Задължително обозначаване върху етикета на добавката и на премикса: — „При добавянето на L-изолевцин, по-специално чрез вода за пиене, се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ — Съдържание на L-изолевцин.	26 октомври 2030 г.

			— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част E). За количественото определяне на изолевцин в комбинираните фуражи и фуражните суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част E). За количественото определяне на изолевцин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).						
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“									
3c381	-	L-изолевцин	*Състав на добавката* Прах с минимално съдържание на L-изолевцин 93,4 % (в сухо вещество) *Характеристика на активното вещество* L-изолевцин, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Наименование по IUPAC: (2S,3S)-2-амино-3-метилпентанова киселина Химична формула: C6H13NO2 CAS номер: 73-32-5 *Метод за анализ* [1] За определянето на изолевцин във фуражната добавка: — „Монография за L-изолевцин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на изолевцин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За количественото определяне на изолевцин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) или	Всички видове животни		-	-	1. L-изолевцин може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“ 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава следната стойност: 25 mg/kg.	26 октомври 2030 г.

			— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 (приложение III, част E).					6. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашаване на добавката гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m^3 въздух ([3]). 7. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премикса с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксът се използват с лични предпазни средства.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Регламент(ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).

([3]) Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашаване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020;18(2):6022); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).