PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1397

ze dne 5. října 2020

o obnovení povolení L-isoleucinu z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 jako nutriční doplňkové látky, rozšíření jeho použití a o povolení L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení nařízení (ES) č. 348/2010

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.

(2) L-isoleucin z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat nařízením Komise (ES) č. 348/2010 ([2]).

(3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení L-isoleucinu z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003. V této žádosti bylo navíc požádáno, aby byl L-isoleucin z *Escherichia coli* FERM ABP-10641v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 povolen pro použití ve vodě k napájení v kategorii doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupině „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ pro všechny druhy zvířat a pro použití v krmivech se zařazením do kategorie doplňkových látek „ senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat. Žádost se týká povolení L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 28. ledna 2020 ([3]) ([4]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá L-isoleucin z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 žádné nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Uvedl rovněž, že L-isoleucin z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 je nebezpečný při vdechnutí pro osoby manipulující s uvedenou doplňkovou látkou. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. U L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 nebyly stanoveny žádné nepříznivé účinky na bezpečnost uživatelů. Úřad rovněž dospěl k závěru, že daná doplňková látka je účinným zdrojem esenciální aminokyseliny isoleucinu pro nepřežvýkavce a že aby byl doplňkový L-isoleucin plně účinný u přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bachoru. Úřad vyjádřil obavy ohledně souběžného perorálního podávání této aminokyseliny ve vodě k napájení a v krmivu. Úřad však nenavrhl pro L-isoleucin žádný maximální obsah. Proto je v případě podávání L-isoleucinu ve vodě k napájení namístě upozornit uživatele, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 348/2010 ze dne 23. dubna 2010 o povolení L-isoleucinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 104, 24.4.2010, s. 29).
([3]) EFSA Journal 2020;18(2):6022.
([4]) EFSA Journal 2020;18(2):6021.

(6) V zájmu lepší kontroly L-isoleucinu použitého jako zchutňující látka by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. U L-isoleucinu použitého jako zchutňující látka by měl být na etiketě uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě této doplňkové látky a premixů uvedeny určité informace. Pokud jde o použití L-isoleucinu jako zchutňující látky, úřad uvádí, že není nutné dále prokazovat účinnost, bude-li tato látka použita v doporučené dávce. Použití L-isoleucinu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení. Skutečnost, že použití L-isoleucinu pro použití jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.

(7) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(8) Posouzení L-isoleucinu z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(9) V důsledku obnovení povolení L-isoleucinu z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 348/2010.

(10) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení L-isoleucinu z *Escherichia coli* FERM ABP-10641, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Povolení L-isoleucinu z *Escherichia coli* FERM ABP-10641, náležejícího do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se obnovuje a rozšiřuje na jeho použití ve vodě k napájení za podmínek stanovených v příloze.

L-isoleucin z *Escherichia coli* FERM ABP-10641, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v příloze.

2. L-isoleucin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

1. L-isoleucin z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 a premixy, které jej obsahují, vyrobené a označené přede dnem 26. dubna 2021 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. října 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující L-isoleucin z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 a premixy, které jej obsahují, vyrobené a označené přede dnem 26. října 2021 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. října 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující L-isoleucin z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 a premixy, které jej obsahují, vyrobené a označené přede dnem 26. října 2022 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. října 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Nařízení (EU) č. 348/2010 se zrušuje.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c381	–	L-isoleucin	*Složení doplňkové látky* Prášek s minimálním obsahem L-isoleucinu 93,4 % (v sušině) *Charakteristika účinné látky* L-isoleucin získaný fermentací s *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Název podle IUPAC: kyselina (2*S*,3*S*)-2-amino-3-methylpentanová Chemický vzorec: C6H13NO2 CAS: 73-32-5 *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci L-isoleucinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“ Pro kvantifikaci isoleucinu v doplňkové látce: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) Pro kvantifikaci isoleucinu v premixech: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (2) (příloha III část F)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. L-isoleucin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření a ve vodě. 3. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 4. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixu: — „Při podávání L-isoleucinu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ — Obsah L-isoleucinu. 5. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu (3).	26. října 2030

			Pro kvantifikaci isoleucinu v krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F) Pro kvantifikaci isoleucinu ve vodě: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS)					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	
3c383	–	L-isoleucin	*Složení doplňkové látky* Prášek s minimálním obsahem L-isoleucinu 90 % *Charakteristika účinné látky* L-isoleucin získaný fermentací s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 Název podle IUPAC: kyselina (2*S*,3*S*)-2-amino-3-methylpentanová Chemický vzorec: C6H13NO2 CAS: 73-32-5 *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci L-isoleucinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“ Pro kvantifikaci isoleucinu v doplňkové látce: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) Pro kvantifikaci isoleucinu v premixech: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. L-isoleucin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření a ve vodě. 3. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 4. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixu: — „Při podávání L-isoleucinu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ — Obsah L-isoleucinu.	26. října 2030

			— chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F) Pro kvantifikaci isoleucinu v krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F) Pro kvantifikaci isoleucinu ve vodě: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS)						

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

3c381	–	L-isoleucin	*Složení doplňkové látky* Prášek s minimálním obsahem L-isoleucinu 93,4 % (v sušině) *Charakteristika účinné látky* L-isoleucin získaný fermentací s *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Název podle IUPAC: kyselina (2*S*,3*S*)-2-amino-3-methylpentanová Chemický vzorec: C6H13NO2 CAS: 73-32-5 *Analytická metoda* ([1]) Pro identifikaci L-isoleucinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“ Pro kvantifikaci isoleucinu v doplňkové látce: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) Pro kvantifikaci isoleucinu v premixech: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo	Všechny druhy zvířat		–	–	1. L-isoleucin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučenýmaximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 5. Na etiketě premixů musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.	26. října 2030

			— chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F)					6. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu ([3]). 7. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).

([3]) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metod používaných Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2020; 18(2):6022); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14. (bakteriální endotoxiny).