KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1397

af 5. oktober 2020

om fornyelse af godkendelsen af L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 som fodertilsætningsstof, udvidelsen af dets anvendelse og godkendelsen af L-isoleucin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EU) nr. 348/2010

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forny en sådan godkendelse.

(2) L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 348/2010 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(3) I overensstemmelse med artikel 14 forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«. Denne ansøgning var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Endvidere blev der i ansøgningen, i overensstemmelse med artikel 7 forordning (EF) nr. 1831/2003, anmodet om godkendelse af L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 som tilsætningsstof i drikkevand i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer og deres salte og analoger« til alle dyrearter og som fodertilsætningsstof klassificeret i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-isoleucin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og i drikkevand til alle dyrearter. Ansøgningen vedrører godkendelse af L-isoleucin *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med indplacering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 28. januar 2020 ([3]) ([4]), at L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Det blev også anført, at L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 udgjorde en indåndingsfare for brugerne af tilsætningsstoffet. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Der blev ikke angivet nogen skadelig virkning for brugerne af L-isoleucin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre isoleucin til ikke-drøvtyggere, og at supplerende L-isoleucin, for at være fuldt effektivt i drøvtyggere, bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten gav udtryk for bekymring angående sikkerheden ved samtidig oral administration af aminosyren via drikkevand og foder. Autoriteten foreslog imidlertid ikke et maksimumsindhold for L-isoleucin. I tilfælde af supplering med L-isoleucin via drikkevand bør brugeren gøres opmærksom på at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 348/2010 af 23. april 2010 om godkendelse af L-isoleucin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 104 af 24.4.2010, s. 29).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6022.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6021.

(6) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol med L-isoleucin ved anvendelse som aromastof. Ved anvendelse af L-isoleucin som aromastof bør det anbefalede indhold angives på etiketten. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til tilsætningsstoffet og til forblandinger. For så vidt angår anvendelsen af L-isoleucin som aromastof fastslår autoriteten, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, når stoffet anvendes ved den anbefalede dosis. L-isoleucin må ikke anvendes som aromastof i drikkevand. Det forhold, at anvendelsen af L-isoleucin ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.

(7) Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået rapporterne om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(8) Vurderingen af L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 og af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(9) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EU) nr. 348/2010 ophæves.

(10) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som fornyelsen af godkendelsen medfører.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Godkendelsen af L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, fornyes og udvides til anvendelse i drikkevand på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

2. L-isoleucin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 og forblandinger, der indeholder det, som er produceret og mærket før 26. april 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. oktober 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er brugt op.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 og forblandinger, der indeholder det, og som er produceret og mærket før den 26. oktober 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. oktober 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641 og forblandinger, der indeholder det, og som er produceret og mærket før den 26. oktober 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. oktober 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Forordning (EU) nr. 348/2010 ophæves.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c381	—	L-isoleucin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Pulver med et indhold af L-isoleucin på mindst 93,4 % (på tørstofbasis) *Aktivstoffets karakteristika* L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641. IUPAC-navn: (2S,3S)-2-amino-3-methylpentansyre Kemisk formel: C6H13NO2 CAS-nr.: 73-32-5 *Analysemetode* (1) Til identifikation af L-isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-isoleucin monografi«. Til kvantificering af isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af isoleucin i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (2) (bilag III, del F)	Alle dyrearter	—	—	—	1. L-isoleucin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling og i vand. 3. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 4. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: — »Ved supplering med L-isoleucin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« — Indhold af L-isoleucin 5. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m³ luft (3).	26. oktober 2030

			Til kvantificering af isoleucin i foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F) Til kvantificering af isoleucin i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS)					6. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingen skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	
3c383	—	L-isoleucin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Pulver med et indhold af L-isoleucin på mindst 90 % *Aktivstoffets karakteristika* L-isoleucin fremstillet ved fermentering med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 eller IUPAC-navn: (2S,3S)-2-amino-3-methylpentansyre Kemisk formel: C6H13NO2 CAS-nr.: 73-32–5 *Analysemetode* ([1]) Til identifikation af L-isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-isoleucin monografi«. Til kvantificering af isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af isoleucin i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller	Alle dyrearter	—	—	—	1. L-isoleucin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling og i vand. 3. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 4. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: — »Ved supplering med L-isoleucin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« — Indhold af L-isoleucin	26. oktober 2030

			— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F) Til kvantificering af isoleucin i foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F) Til kvantificering af isoleucin i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS)						
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer.									
3c381	—	L-isoleucin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Pulver med et indhold af L-isoleucin på mindst 93,4 % (på tørstofbasis) *Aktivstoffets karakteristika* L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* FERM ABP-10641. IUPAC-navn: (2S,3S)-2-amino-3-methylpentansyre Kemisk formel: C6H13NO2 CAS-nr.: 73-32-5 *Analysemetode* ([1]) Til identifikation af L-isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-isoleucin monografi«. Til kvantificering af isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af isoleucin i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller	Alle dyrearter		—	—	1. L-isoleucin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 4. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg« 5. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 25 mg/kg.	26. oktober 2030

			— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F)					6. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m³ luft (³). 7. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingen skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(²) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).

(³) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (*EFSA Journal* 2020;18(2):6022); analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).