ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1397 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Οκτωβρίου 2020

για την ανανέωση της άδειας της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ως διατροφικής πρόσθετης ύλης, την επέκταση της χρήσης της και τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 348/2010

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.

(2) Η L-ισολευκίνη που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641 εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα είδη ζώων με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 348/2010 της Επιτροπής ([2]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Επιπλέον, ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABR-10641 στο πόσιμο νερό εντός της κατηγορίας πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες» για όλα τα είδη ζώων, και η χρήση της σε ζωοτροφές καθώς και να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα ζωικά είδη. Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για την L-ισολευκίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την ταξινόμησή της στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 28 Ιανουαρίου 2020 ([3]) ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-ισολευκίνη που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Επίσης, ανέφερε ότι η L-ισολευκίνη που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641 είναι επικίνδυνη όταν εισπνέεται για τα άτομα που χειρίζονται την εν λόγω πρόσθετη ύλη. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της εν λόγω πρόσθετης ύλης. Δεν δηλώθηκαν δυσμενείς επιπτώσεις για την ασφάλεια των χρηστών από την L-ισολευκίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος ισολευκίνη για τα μη μηρυκαστικά ζώα και ότι, προκειμένου η συμπληρωματική L-ισολευκίνη να είναι πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή εξέφρασε την ανησυχία της για την ταυτόχρονη στοματική χορήγηση του αμινοξέος μέσω του πόσιμου νερού και των ζωοτροφών. Ωστόσο, η Αρχή δεν πρότεινε μέγιστη περιεκτικότητα για την L-ισολευκίνη. Επομένως, στην περίπτωση της συμπλήρωσης με L-ισολευκίνη μέσω του πόσιμου νερού, κρίνεται σκόπιμο να προειδοποιείται ο χρήστης, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πρόσληψη όλων των απαραίτητων και υπό όρους απαραίτητων αμινοξέων μέσω της διατροφής.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 348/2010 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2010, σχετικά με την έγκριση της L-ισολευκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 104 της 24.4.2010, σ. 29).
([3]) *EFSA Journal* 2020·18(2):6022.
([4]) *EFSA Journal* 2020·18(2):6021.

(6) Θα πρέπει να προβλεφθούν περιορισμοί και όροι για τη βελτίωση του ελέγχου της L-ισολευκίνης, όταν χρησιμοποιείται ως αρωματική ύλη. Για τη χρήση της L-ισολευκίνης ως αρωματικής ύλης, θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες. Όσον αφορά τη χρήση της L-ισολευκίνης ως αρωματικής ύλης, η Αρχή δηλώνει ότι δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς της, όταν η ουσία χρησιμοποιείται στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης. Η χρήση της L-ισολευκίνης ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί. Το γεγονός ότι η χρήση της L-ισολευκίνης ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί, δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.

(7) Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(8) Από την αξιολόγηση της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641 και από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(9) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 348/2010 θα πρέπει να καταργηθεί.

(10) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για την L-ισολευκίνη που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η άδεια για την L-ισολευκίνη που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ανανεώνεται και η χρήση της επεκτείνεται στο πόσιμο νερό, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

2. Χορηγείται άδεια για τη χρήση της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που παρατίθενται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Για την L-ισολευκίνη που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641 και τα προμείγματα που την περιέχουν, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Απριλίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2020, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση, έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα.

2. Για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών και τις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν L-ισολευκίνη που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641 και τα προμείγματα που την περιέχουν, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2020, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση, έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών και τις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν L-ισολευκίνη που παράγεται από *Escherichia coli* FERM ABP-10641 και τα προμείγματα που την περιέχουν, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2020, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση, έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 348/2010 καταργείται.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c381	-	L-ισολευκίνη	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα L-ισολευκίνης 93,4 % (επί ξηρού) *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* L-ισολευκίνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Ονομασία IUPAC: (2S, 3S)-2-αμινο-3-μεθυλοπεντανοϊκό οξύ Χημικός τύπος: C6H13NO2 Αριθμός CAS: 73-32-5 *Αναλυτική μέθοδος* ([1]) Για την ταυτοποίηση της L-ισολευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-ισολευκίνη στο Food Chemical Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισολευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισολευκίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) – κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ([2]) (παράρτημα III, ΣΤ)	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η L-ισολευκίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία και το νερό. 3. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 4. Δηλώσεις που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος: — «Η συμπληρωματική χορήγηση L-ισολευκίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες». — Περιεκτικότητα L-ισολευκίνης 5. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m^3 αέρα ([3]).	26 Οκτωβρίου 2030

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισολευκίνης σε σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισολευκίνης στο νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)					6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.	
3c383	-	L-ισολευκίνη	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα L-ισολευκίνης 90 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* L-ισολευκίνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 ή Ονομασία IUPAC: (2S, 3S)-2-αμινο-3-μεθυλοπεντανοϊκό οξύ Χημικός τύπος: C6H13NO2 Αριθμός CAS: 73-32-5 *Αναλυτική μέθοδος* (1) Για την ταυτοποίηση της L-ισολευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-ισολευκίνη στο Food Chemical Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισολευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισολευκίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) ή	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η L-ισολευκίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία και το νερό. 3. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 4. Δηλώσεις που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος: — «Η συμπληρωματική χορήγηση L-ισολευκίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες». — Περιεκτικότητα L-ισολευκίνης	26 Οκτωβρίου 2030

			— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισολευκίνης σε σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) – κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισολευκίνης στο νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)						
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
3c381	-	L-ισολευκίνη	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα L-ισολευκίνης 93,4 % (επί ξηρού) *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* L-ισολευκίνη που παράγεται μέσω ζύμωσης με *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Ονομασία IUPAC: (2S, 3S)-2-αμινο-3-μεθυλοπεντανοϊκό οξύ Χημικός τύπος: C6H13NO2 Αριθμός CAS: 73-32-5 *Αναλυτική μέθοδος* (1) Για την ταυτοποίηση της L-ισολευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-ισολευκίνη στο Food Chemical Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισολευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισολευκίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) ή	Όλα τα ζωικά είδη		-	-	1. Η L-ισολευκίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg.» 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, αν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 25 mg/kg.»	26 Οκτωβρίου 2030

			— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ)					6. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m^3 αέρα. (3) 7. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).

(3) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [*EFSA Journal* 2020·18(2):6022]· αναλυτική μέθοδος: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).