PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1397

od 5. listopada 2020.

o produljenju odobrenja L-izoleucina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 kao dodatka hrani i proširenju njegove uporabe, o odobrenju L-izoleucina dobivenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 348/2010

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) L-izoleucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Uredbom Komisije (EU) br. 348/2010 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja L-izoleucina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Osim toga, u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u zahtjevu je zatraženo da se L-izoleucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 odobri za uporabu u vodi za piće u kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari" za sve životinjske vrste te za uporabu u hrani za životinje radi njegova razvrstavanja u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-izoleucina dobivenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 kao dodatka hrani za životinje i vodi za piće za sve životinjske vrste. Zahtjev se odnosi na odobrenje L-izoleucina dobivenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 28. siječnja 2020. ([3]) ([4]) zaključila da L-izoleucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš. Navela je i da je udisanje L-izoleucina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 opasno za osobe koje rukuju dodatkom. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Za L-izoleucin dobiven od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 nisu navedeni štetni učinci za sigurnost korisnika. Agencija je zaključila i da je dodatak učinkovit izvor esencijalne aminokiseline izoleucina za nepreživače te da bi dodatni L-izoleucin trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio potpuno učinkovit za preživače. Agencija je izrazila zabrinutost zbog istodobne peroralne primjene aminokiseline u vodi za piće i hrani za životinje. Međutim, Agencija nije predložila najveću dopuštenu količinu za L-izoleucin. Stoga je u slučaju dodavanja L-izoleucina u vodi za piće primjereno upozoriti korisnike da vode računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 348/2010 od 23. travnja 2010. o odobrenju L-izoleucina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 104, 24.4.2010., str. 29.).
([3]) EFSA Journal 2020.; 18(2):6022.
([4]) EFSA Journal 2020.; 18(2):6021.

(6) Potrebno je predvidjeti ograničenja i uvjete kako bi se omogućila bolja kontrola L-izoleucina kada se upotrebljava kao aromatska tvar. Za L-izoleucin koji se upotrebljava kao aromatska tvar preporučenu količinu trebalo bi navesti na oznaci dodatka. Ako se ta količina premaši, na oznaci dodatka i premiksâ trebalo bi navesti određene informacije. Kad je riječ o uporabi L-izoleucina kao aromatske tvari, Agencija navodi da nisu potrebni dodatni dokazi o njegovoj učinkovitosti ako se upotrebljava u preporučenoj dozi. Ne odobrava se uporaba L-izoleucina kao aromatske tvari u vodi za piće. Činjenica da nije odobrena uporaba L-izoleucina kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmivima koja se daju u vodi.

(7) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(8) Procjena L-izoleucina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(9) S obzirom na to da se produljuje odobrenje L-izoleucina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EU) br. 348/2010 trebalo bi staviti izvan snage.

(10) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za L-izoleucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrenje L-izoleucina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, produljuje se i proširuje na uporabu u vodi za piće, podložno uvjetima utvrđenima u Prilogu.

L-izoleucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641, koji pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

2. L-izoleucin dobiven od bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

1. L-izoleucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. travnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. listopada 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju L-izoleucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. listopada 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. listopada 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju L-izoleucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. listopada 2022. u skladu s pravilima primjenjivima 26. listopada 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Uredba (EU) br. 348/2010 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. listopada 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c381	–	L-izoleucin	*Sastav dodatka:* Prašak s najmanjom količinom L-izoleucina od 93,4 % (na temelju suhe tvari) *Karakteristike aktivne tvari:* L-izoleucin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanska kiselina Kemijska formula: C6H13NO2 CAS broj: 73-32-5 *Analitička metoda* ([1]) Za identifikaciju L-izoleucina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-izoleucinu” Za kvantifikaciju izoleucina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) Za kvantifikaciju izoleucina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ([2]) (Prilog III., F)	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. L-izoleucin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi i u vodi. 3. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 4. Na oznaci dodatka i premiksa navodi se sljedeće: — „Pri dodavanju L-izoleucina, osobito ako se daje u vodi za piće, potrebno je voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” — Količina L-izoleucina. 5. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima ne prelazi 1 600 IU endotoksina/m^3 zraka ([3]).	26. listopada 2030.

			Za kvantifikaciju izoleucina u krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F) Za kvantifikaciju izoleucina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)					6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika udisanjem. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu.	
3c383	–	L-izoleucin	*Sastav dodatka:* Prašak s najmanjom količinom L-izoleucina od 90 % *Karakteristike aktivne tvari:* L-izoleucin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanska kiselina Kemijska formula: C6H13NO2 CAS broj: 73-32-5 *Analitička metoda* ([1]) Za identifikaciju L-izoleucina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-izoleucinu” Za kvantifikaciju izoleucina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) Za kvantifikaciju izoleucina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. L-izoleucin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi i u vodi. 3. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 4. Na oznaci dodatka i premiksa navodi se sljedeće: — „Pri dodavanju L-izoleucina, osobito ako se daje u vodi za piće, potrebno je voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” — Količina L-izoleucina.	26. listopada 2030.

			— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F) Za kvantifikaciju izoleucina u krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F) Za kvantifikaciju izoleucina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)						
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari									
3c381	–	L-izoleucin	*Sastav dodatka:* Prašak s najmanjom količinom L-izoleucina od 93,4 % (na temelju suhe tvari) *Karakteristike aktivne tvari:* L-izoleucin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanska kiselina Kemijska formula: C6H13NO2 CAS broj: 73-32-5 *Analitička metoda* ([1]) Za identifikaciju L-izoleucina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-izoleucinu” Za kvantifikaciju izoleucina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) Za kvantifikaciju izoleucina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili	Sve životinjske vrste		–	–	1. L-izoleucin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća dopuštena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.” 5. Na oznaci premiksâ potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj te naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako je premašen sljedeći udio aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.	26. listopada 2030.

			— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)					6. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima ne prelazi 1 600 IU endotoksina/m^3 zraka ([3]). 7. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika udisanjem. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

([3]) Izloženost je izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2020.; 18(2):6022); Analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).