A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1397 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 5.)

az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucin tápértékkel rendelkező adalékanyagként való engedélyezésének megújításáról, felhasználásának kiterjesztéséről, a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 által termelt L-izoleucin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint az 348/2010/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) A 348/2010/EK bizottsági rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása iránt, az adalékanyagnak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik" funkcionális csoportba történő besorolását kérelmezve. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat. A kérelemben – az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban – kérték az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucin ivóvízben történő felhasználásának engedélyezését a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik" funkcionális csoportban valamennyi állatfajra vonatkozóan, valamint annak takarmányban való felhasználhatóságát az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriában és az „aromaanyagok" funkcionális csoportban. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 által termelt L-izoleucin valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelem a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik" funkcionális csoportba sorolandó L-izoleucin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. január 28-i véleményeiben ([3]) ([4]) megállapította, hogy az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucin, illetve a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 által termelt L-izoleucin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucin belélegezve veszélyes az adalékanyag felhasználóira nézve. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen a szóban forgó adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 által termelt L-izoleucinnel kapcsolatban nem állapítottak meg káros hatásokat a felhasználók biztonságára nézve. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag a nem kérődzők számára az izoleucin esszenciális aminosav hatékony forrása, és hogy a kiegészítésként adott L-izoleucin kérődzőkben való teljes mértékű hasznosulásához az anyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság aggodalmát fejezte ki az aminosav ivóvízen és takarmányon keresztül történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságával kapcsolatban. Ugyanakkor nem javasolt maximális mennyiséget az L-izoleucin vonatkozásában. Ennek megfelelően az ivóvízen keresztül történő L-izoleucin-kiegészítés esetén helyénvaló figyelmeztetni a felhasználót arra, hogy az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell vennie.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 348/2010/EU rendelete (2010. április 23.) az L-izoleucin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (HL L 104., 2010.4.24., 29. o.).

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

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

(6) Az L-izoleucin aromaanyagként történő felhasználásának jobb ellenőrzése érdekében korlátozásokat és feltételeket kell előírni. Az L-izoleucin aromaanyagként történő felhasználása esetén az ajánlott tartalmat fel kell tüntetni a címkén. Amennyiben az anyag mennyisége meghaladja ezt a tartalmat, bizonyos információkat fel kell tüntetni az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén. A Hatóság megállapítja, hogy az L-izoleucin aromaanyagként történő, ajánlott dózisban alkalmazott felhasználása esetén a hatásosság más módon történő bizonyítása nem szükséges. Az L-izoleucin aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett. Az L-izoleucin aromaanyagként ivóvízben történő felhasználásának tilalma nem zárja ki annak vízzel bejuttatott takarmánykeverékben való felhasználásának lehetőségét.

(7) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(8) Az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 és a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 által termelt L-izoleucin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(9) Az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucin takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújításából kifolyólag az 348/2010/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(10) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucin engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó L-izoleucinre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett – az ivóvízben történő felhasználásra kiterjesztve – megújításra kerül.

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó, az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucin takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

(2) A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó, a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 által termelt L-izoleucin takarmány-adalékanyagként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

(1) Az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucin és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. április 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. október 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucint tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmány-keverékek és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. október 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. október 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 által termelt L-izoleucint tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmány-keverékek és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2022. október 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. október 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

A 348/2010/EU rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. október 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.									
3c381	-	L-izoleucin	*Az adalékanyag összetétele:* Por, legalább 93,4 %-os L-izoleucin-tartalommal (szárazanyagra vetítve) *A hatóanyag jellemzése:* Az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 baktériummal való fermentáció útján előállított L-izoleucin IUPAC-név: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentánsav Kémiai képlet: C6H13NO2 CAS-szám: 73-32-5 *Analitikai módszer* ([1]): A takarmány-adalékanyagban található L-izoleucin azonosítására: – a Food Chemicals Codex L-izoleucinről szóló monográfiája A takarmány-adalékanyagban található izoleucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) Az előkeverékekben található izoleucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet ([2]) (III. melléklet, F. pont)	Valamennyi állatfaj	-	-	-	1. Az L-izoleucin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel és vízzel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 4. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: – „Az L-izoleucinnel– különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell venni.” – L-izoleucin-tartalom 5. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének olyannak kell lennie, hogy az endotoxinexpozíció legfeljebb 1 600 IU endotoxin/légköbméter értékre korlátozódjon ([3]).	2030. október 26.

			A takarmánykeverékekben és a takarmány-alapanyagokban található izoleucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) A vízben található izoleucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS)					6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belégzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni.	
3c383	-	L-izoleucin	*Az adalékanyag összetétele:* Por, legalább 90 %-os L-izoleucin-tartalommal *A hatóanyag jellemzése:* A *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 baktériummal való fermentáció útján előállított L-izoleucin IUPAC-név: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentánsav Kémiai képlet: C6H13NO2 CAS-szám: 73-32-5 *Analitikai módszer ([1]):* A takarmány-adalékanyagban található L-izoleucin azonosítására: – a Food Chemicals Codex L-izoleucinről szóló monográfiája A takarmány-adalékanyagban található izoleucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) Az előkeverékekben található izoleucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy	Valamennyi állatfaj	-	-	-	1. Az L-izoleucin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel és vízzel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 4. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: – „Az L-izoleucinnel– különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell venni.” – L-izoleucin-tartalom	2030. október 26.

			– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) A takarmánykeverékekben és a takarmány-alapanyagokban található izoleucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) A vízben található izoleucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS)						
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
3c381	-	L-izoleucin	*Az adalékanyag összetétele:* Por, legalább 93,4 %-os L-izoleucin-tartalommal (szárazanyagra vetítve) *A hatóanyag jellemzése:* Az *Escherichia coli* FERM ABP-10641 baktériummal való fermentáció útján előállított L-izoleucin IUPAC-név: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentánsav Kémiai képlet: C6H13NO2 CAS-szám: 73-32-5 *Analitikai módszer* ([1]): A takarmány-adalékanyagban található L-izoleucin azonosítására: – a Food Chemicals Codex L-izoleucinről szóló monográfiája A takarmány-adalékanyagban található izoleucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) Az előkeverékekben található izoleucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy	Valamennyi állatfaj		-	-	1. Az L-izoleucin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12%-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 5. Az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a 25 mg/kg-ot.	2030. október 26.

			– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont)					6. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének olyannak kell lennie, hogy az endotoxinexpozíció legfeljebb 1 600 IU endotoxin/légköbméter értékre korlátozódjon ([3]). 7. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belégzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1)

([3]) Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2020;18(2):6022) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).