KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1397

(2020. gada 5. oktobris),

ar ko atjauno atļauju L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641, izmantot par barības piedevu, paplašina tā lietojumu, un atjauno atļauju L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189, izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, kā arī atceļ Regulu (ES) Nr. 348/2010

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un atjaunošanas pamatojums un kārtība.

(2) Ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 348/2010 ([2]) L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641, tika atļauts 10 gadus lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pantu ir iesniegts pieteikums, lai atjaunotu atļauju L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem; šo piedevu lūgts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi". Šim pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti. Turklāt pieteikumā lūgts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu atļaut L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641, lietot dzirdināšanas ūdenī visu sugu dzīvniekiem, šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi", un lietot barībā, piedevu klasificējot piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums atļaujai L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, lietot par barības piedevu barībā un dzirdināšanas ūdenī visu sugu dzīvniekiem. Pieteikumā lūgts atļaut L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi." Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 28. janvāra atzinumos ([3]) ([4]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem L-izoleicīns, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku vai cilvēku veselību, ne vidi. Tajā arī norādīts, ka L-izoleicīns, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641, cilvēkiem, kas ar to rīkojas, ir bīstams, ja to ieelpo. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic atbilstoši aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz šīs piedevas lietotāja, veselību. Attiecībā uz L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, nelabvēlīga ietekme uz lietotāju drošību netika norādīta. Iestāde arī secināja, ka piedeva ir iedarbīgs neaizstājamās aminoskābes izoleicīna avots neatgremotājiem un ka, lai papildu dots L-izoleicīns būtu pilnīgi iedarbīgs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Iestāde pauda bažas par aminoskābes vienlaicīgu iekšķīgu došanu gan ar dzirdināšanas ūdeni, gan barību. Tomēr Iestāde neierosināja maksimāli pieļaujamu L-izoleicīna saturu. Tādejādi, ja L-izoleicīns tiek dots ar dzirdināšanas ūdeni, ir lietderīgi lietotājus brīdināt, ka jāņem vērā visas ar uzturu uzņemamās neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 348/2010 (2010. gada 23. aprīlis) par atļauju izmantot L-izoleicīnu kā barības piedevu visām dzīvnieku sugām (OV L 104, 24.4.2010., 29. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6022.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6021.

(6) Lai panāktu labāku kontroli, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi, kas uz L-izoleicīnu attiecināmi, ja tas tiek izmantots par aromatizētāju. Uz etiķetes būtu jānorāda par aromatizētāju izmantotā L-izoleicīna ieteicamais saturs. Ja minētais saturs ir pārsniegts, uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt attiecīgai informācijai. Attiecībā uz L-izoleicīnu kā aromatizētāju, Iestāde norāda, ka, ja viela tiek lietota ieteicamajā devā, papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav nepieciešami. L-izoleicīnu nav atļauts lietot par dzirdināšanas ūdens aromatizējošo sastāvdaļu. Fakts, ka L-izoleicīnu nav atļauts izmantot par dzirdināšanas ūdens aromatizētāju, neizslēdz tā lietošanu barības maisījumā, ko izbaro iejauktu ūdenī.

(7) Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības par uzraudzību pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(8) L-izoleicīna, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641 un ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ šī piedeva būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(9) Ņemot vērā to, ka atļauja L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641, lietot par barības piedevu atbilstīgi šīs regulas pielikumā paredzētajiem nosacījumiem tiek atjaunota, Regula (ES) Nr. 348/2010 būtu jāatceļ.

(10) Drošuma apsvērumi neliek L-izoleicīna, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641, atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, kurā ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atjauninātās atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(11) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Atjauno L-izoleicīna, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641 un kas klasificēts piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionāljā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi", atļauju, paplašina tā lietojumu dzirdināšanas ūdenī, atjauno atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641 un kas klasificēts piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas", atļauj lietot par dzīvnieku barības piedevu atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 un kas klasificēts piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aminoskābes, to sāļi un analogi", atļauj lietot par dzīvnieku barības piedevu atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

1. L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641, un to saturošus premiksus, kuri iegūti un marķēti pirms 2021. gada 26. aprīļa saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 26. oktobra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri satur L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641, un to saturošus premiksus, kuri iegūti un marķēti pirms 2021. gada 26. oktobra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 26. oktobra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri satur L-izoleicīnu, kas iegūts ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641, un to saturošus premiksus, kuri iegūti un marķēti pirms 2022. gada 26. oktobra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 26. oktobra, ja tie paredzēti neproduktīvajiem dzīvniekiem, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Regulu (ES) Nr. 348/2010 atceļ.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 5. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi.									
3c381	-	L-izoleicīns	*Piedevas sastāvs* Pulveris, kurā minimālais L-izoleicīna saturs ir 93,4 % (sausnā) *Aktīvās vielas raksturojums* L-izoleicīns, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641 *IUPAC* nosaukums: (2*S*,3*S*)-2-amino-3-metilpentānskābe Ķīmiskā formula: C6H13NO2 *CAS* numurs: 73-32-5 *Analītiskā metode* (1) L-izoleicīna noteikšanai barības piedevā: — *Food Chemical Codex*"L-isoleucine monograph" (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-izoleicīnu). Izoleicīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*/*FLD*) vai — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*). Izoleicīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*/*FLD*) vai — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2) (III pielikuma F daļa).	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. L-izoleicīnu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā. 2. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību ūdenī un pret termisku apstrādi. 3. Piedevu drīkst lietot dzirdināšanas ūdenī. 4. Uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt šādām norādēm: — "Pievienojot L-izoleicīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību." — L-izoleicīna saturs. 5. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā endotoksīnu ekspozīcija ir 1 600 SV endotoksīnu/m³ gaisa (3).	2030. gada 26. oktobris

			Izoleicīna kvantitatīvai noteikšanai kombinētajā barībā un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Izoleicīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*).					6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji noteic tādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kas piedevas un premiksa lietotājiem jāveic, lai novērstu iespējamos riskus, ko rada ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus.	
3c383	-	L-izoleicīns	*Piedevas sastāvs* Pulveris, kurā minimālais L-izoleicīna saturs ir 90 % *Aktīvās vielas raksturojums* L-izoleicīns, kas iegūts fermentācijā ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 *IUPAC* nosaukums: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentānskābe Ķīmiskā formula: C6H13NO2 *CAS* numurs: 73-32-5 *Analītiskā metode* ([1]) L-izoleicīna noteikšanai barības piedevā: — *Food Chemical Codex*"L-isoleucine monograph" (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-izoleicīnu). Izoleicīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) vai — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*). Izoleicīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) vai	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. L-izoleicīnu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā. 2. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību ūdenī un pret termisku apstrādi. 3. Piedevu drīkst lietot dzirdināšanas ūdenī. 4. Uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt šādām norādēm: — "Pievienojot L-izoleicīnu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību." — L-izoleicīna saturs.	2030. gada 26. oktobris

			— jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Izoleicīna kvantitatīvai noteikšanai kombinētajā barībā un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Izoleicīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*).						
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
3c381	-	L-izoleicīns	*Piedevas sastāvs* Pulveris, kurā minimālais L-izoleicīna saturs ir 93,4 % (sausnā) *Aktīvās vielas raksturojums* L-izoleicīns, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* FERM ABP-10641 *IUPAC* nosaukums: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentānskābe Ķīmiskā formula: C6H13NO2 *CAS* numurs: 73-32-5 *Analītiskā metode* ([1]) L-izoleicīna noteikšanai barības piedevā: — *Food Chemical Codex*"L-isoleucine monograph" (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-izoleicīnu). Izoleicīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) vai — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*). Izoleicīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) vai	Visu sugu dzīvnieki		-	-	1. L-izoleicīnu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā. 2. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 4. Piedevas marķējumā jābūt šādam norādījumam: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: 25 mg/kg." 5. Premiksu marķējumā funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 25 mg/kg.	2030. gada 26. oktobris

			— jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).					6. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā endotoksīnu ekspozīcija ir 1 600 SV endotoksīnu/m^3 gaisa ([3]). 7. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji noteic tādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kas piedevas un premiksa lietotājiem jāveic, lai novērstu iespējamo ieelpošanu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus.	

([1]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([2]) Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.).

([3]) Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto *EFSA* (*EFSA Journal* 2020;18(2):6022); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).