# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1397

**2020 m. spalio 5 d.**

**dėl leidimo naudoti L-izoleuciną, gautą iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, kaip maistinį priedą atnaujinimo, jo naudojimo paskirties išplėtimo ir dėl leidimo naudoti L-izoleuciną, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 348/2010**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir jo atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) leidimas 10 metų naudoti L-izoleuciną, gautą iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641 kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą buvo suteiktas Komisijos reglamentu (ES) Nr. 348/2010 ([2]);

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti L-izoleuciną, gautą iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“. Kartu su šiuo prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį. Be to, prašyme pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo prašoma leisti L-izoleuciną, gautą iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, naudoti geriamajame vandenyje visų rūšių gyvūnams jį priskiriant prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ ir naudoti jį kaip priedą priskiriant prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-izoleuciną, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, skirtą naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje. Šis prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-izoleuciną, gautą *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. sausio 28 d. nuomonėse ([3]) ([4]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-izoleucinas, gautas iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat nurodė, kad L-izoleucinas, gautas iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, yra pavojingas įkvėpus su šiuo priedu dirbantiems asmenims. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač šio priedo naudotojų, sveikatai. L-izoleucino, gauto iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, nepageidaujamo poveikio nenurodyta. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas nepakeičiamosios aminorūgšties izoleucino šaltinis neatrajotojų gyvūnų mityboje, o tam, kad papildomai naudojamas L-izoleucinas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba pareiškė susirūpinimą dėl aminorūgšties, kuri tuo pačiu metu sušeriama su geriamuoju vandeniu ir pašaru. Tačiau Tarnyba nepasiūlė didžiausio leidžiamo L-izoleucino kiekio. Taigi, kai L-izoleucinas papildomai naudojamas kaip aminorūgštis geriamajame vandenyje, reikėtų įspėti naudotojus, kad jie atsižvelgtų į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2010 m. balandžio 23 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 348/2010 dėl leidimo naudoti L-izoleuciną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 104, 2010 4 24, p. 29).
([3]) EFSA *Journal* 2020;18(2):6022.
([4]) EFSA *Journal* 2020;18(2):6021.

(6) turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos, kad būtų galima geriau kontroliuoti L-izoleuciną, kai jis naudojamas kaip kvapioji medžiaga. Etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas L-izoleucino, naudojamo kaip kvapioji medžiaga, kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, priedų ir premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija. Tarnyba teigia, kad, kai L-izoleucinas naudojamas kaip kvapioji medžiaga neviršijant rekomenduojamos dozės, papildomai veiksmingumo įrodyti nebūtina. L-izoleucino neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje. Tai, kad L-izoleucino neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje, netrukdo jo naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;

(7) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitas, kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(8) atlikus L-izoleucino, gauto *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ir *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti šį priedą;

(9) atnaujinus leidimą naudoti L-izoleuciną, gautą iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, kaip pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis, Reglamentas (ES) Nr. 348/2010 turėtų būti panaikintas;

(10) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti L-izoleucino, gauto iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;

(11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

1. L-izoleucino, gauto iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ir priklausančio priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidimas atnaujinamas ir jo naudojimo paskirtis išplečiama – leidžiama naudoti geriamajame vandenyje, šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

L-izoleuciną, gautą iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, priklausantį kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų mitybos priedą priede nustatytomis sąlygomis.

2. L-izoleuciną, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų mitybos priedą priede nustatytomis sąlygomis.

*2 straipsnis*

1. L-izoleuciną, gautą iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. balandžio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. spalio 26 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra L-izoleucino, gauto iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. spalio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. spalio 26 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra L-izoleucino, gauto iš *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. spalio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. spalio 26 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

*3 straipsnis*

Reglamentas (ES) Nr. 348/2010 panaikinamas.

*4 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 5 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

*PRIEDAS*

| Priedo identifikavimo numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | |
| **Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai** | | | | | | | | | |
| 3c381 | - | L-izoleucinas | *Priedo sudėtis*<br>Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 93,4 % L-izoleucino (sausosios medžiagos)<br><br>*Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br>L-izoleucinas, gaunamas fermentuojant su *Escherichia coli* FERM ABP-10641.<br>IUPAC pavadinimas (2S,3S)-2-amino-3-metilpentano rūgštis<br>Cheminė formulė C6H13NO2<br>CAS numeris: 73-32-5<br><br>*Analizės metodas* (1)<br>L-izoleucino nustatymas pašarų priede:<br>— Maisto cheminių medžiagų kodekso L-izoleucinui skirtas skyrius.<br>Izoleucino kiekybinis nustatymas pašarų priede:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS).<br>Izoleucino kiekybinis nustatymas premiksuose:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (2) (III priedo F dalis). | Visų rūšių gyvūnai | - | - | - | 1. L-izoleucinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.<br>2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant ir vandenyje.<br>3. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje.<br>4. Frazė, pateikiama priedo ir premikso etiketėse:<br>— „Papildomai naudojant L-izoleuciną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į visas pagrindines ir sąlyginai pagrindines aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“<br>— L-izoleucino kiekis.<br>5. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1600 TV endotoksinų/$m^3$ oro (3). | 2030 m. spalio 26 d. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Izoleucino kiekybinis nustatymas kombinuotame pašare ir pašarinėse žaliavose:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).<br>Izoleucino kiekybinis nustatymas vandenyje:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS). | | | | | 6. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones. | |
| 3c383 | - | L-izoleucinas | *Priedo sudėtis*<br>Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 90 % L-izoleucino<br><br>*Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br>L-izoleucinas, gaunamas fermentuojant su *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189<br>IUPAC pavadinimas (2S,3S)-2-amino-3-metilpentano rūgštis<br>Cheminė formulė C6H13NO2<br>CAS numeris: 73-32-5<br><br>*Analizės metodas* ([1])<br>L-izoleucino nustatymas pašarų priede:<br>— Maisto cheminių medžiagų kodekso L-izoleucinui skirtas skyrius.<br>Izoleucino kiekybinis nustatymas pašarų priede:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS).<br>Izoleucino kiekybinis nustatymas premiksuose:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba | Visų rūšių gyvūnai | - | - | - | 1. L-izoleucinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.<br>2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant ir vandenyje.<br>3. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje.<br>4. Frazė, pateikiama priedo ir premikso etiketėse:<br>— „Papildomai naudojant L-izoleuciną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į visas pagrindines ir sąlyginai pagrindines aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“<br>— L-izoleucino kiekis. | 2030 m. spalio 26 d. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).<br>Izoleucino kiekybinis nustatymas kombinuotame pašare ir pašarinėse žaliavose:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).<br>Izoleucino kiekybinis nustatymas vandenyje:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS). | | | | | | |

**Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai**

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3c381 | - | L-izoleucinas | *Priedo sudėtis*<br>Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 93,4 % L-izoleucino (sausosios medžiagos)<br><br>*Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br>L-izoleucinas, gaunamas fermentuojant su *Escherichia coli* FERM ABP-10641.<br>IUPAC pavadinimas (2S,3S)-2-amino-3-metilpentano rūgštis<br>Cheminė formulė C6H13NO2<br>CAS numeris: 73-32-5<br><br>*Analizės metodas* ([1])<br>L-izoleucino nustatymas pašarų priede:<br>— Maisto cheminių medžiagų kodekso L-izoleucinui skirtas skyrius.<br>Izoleucino kiekybinis nustatymas pašarų priede:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS).<br>Izoleucino kiekybinis nustatymas premiksuose:<br>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba | Visų rūšių gyvūnai | | - | - | 1. L-izoleucinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.<br>2. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas.<br>3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant.<br>4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg.“<br>5. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas šis veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg. | 2030 m. spalio 26 d. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). | | | | | 6. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1 600 TV endotoksinų/m³ oro ([3]).<br>7. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones. | |

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([2]) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).

([3]) Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (EFSA *Journal* 2020;18(2):6022); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinai).