REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1397 AL COMISIEI

din 5 octombrie 2020

privind reînnoirea autorizației pentru L-izoleucină produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ca aditiv nutrițional, extinderea utilizării sale și autorizarea L-izoleucinei produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 348/2010

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a acestor autorizații.

(2) L-izoleucina produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 a fost autorizată timp de 10 ani ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale prin Regulamentul (UE) nr. 348/2010 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației pentru L-izoleucina produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi nutriționali", grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge". Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. De asemenea, solicitantul a cerut, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, ca L-izoleucina produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 să fie autorizată pentru utilizare în apa de băut în categoria „aditivi nutriționali", grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge" pentru toate speciile de animale, precum și pentru utilizare în furaje, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali", grupa funcțională „compuși aromatizanți". Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru autorizarea L-izoleucinei produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 ca aditiv furajer destinat utilizării în hrana pentru animale și în apa de băut pentru toate speciile de animale. Cererea se referă la autorizarea L-izoleucinei produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali", grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) În avizele sale din 28 ianuarie 2020 ([3]) ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-izoleucina produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 sau L-izoleucina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, ea a declarat că L-izoleucina produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 este periculoasă dacă este inhalată de persoanele care manipulează aditivul. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Nu au fost menționate efecte adverse asupra sănătății utilizatorilor pentru L-izoleucina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul reprezintă o sursă eficientă de aminoacid esențial izoleucină pentru animalele nerumegătoare și că, pentru ca L-izoleucina administrată ca supliment să fie pe deplin eficace la rumegătoare, aceasta trebuie să fie protejată contra degradării în rumen. Autoritatea a exprimat preocupări cu privire la administrarea simultană pe care orală a aminoacidului prin intermediul apei de băut și al hranei pentru animale. Cu toate acestea, autoritatea nu a propus un conținut maxim de L-izoleucină. Astfel, în cazul suplimentării cu L-izoleucină prin intermediul apei de băut, este indicat ca utilizatorul să fie avertizat să ia în considerare aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamentul (UE) nr. 348/2010 al Comisiei din 23 aprilie 2010 privind autorizarea L-izoleucinei ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale (JO L 104, 24.4.2010, p. 29).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6022.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6021.

(6) Trebuie prevăzute restricții și condiții pentru a se permite un control mai bun pentru L-izoleucină atunci când este utilizată drept compus aromatizant. În ceea ce privește L-izoleucina utilizată drept compus aromatizant, trebuie indicat pe etichetă conținutul recomandat. Atunci când acest conținut este depășit, pe eticheta aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate anumite informații. În ceea ce privește utilizarea L-izoleucinei drept compus aromatizant, autoritatea afirmă că, atunci când este utilizată în doza recomandată, nu mai este necesară demonstrarea eficacității. Nu este autorizată utilizarea L-izoleucinei în apa de băut în calitate de compus aromatizant. Faptul că utilizarea L-izoleucinei drept compus aromatizant nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea sa în hrana combinată pentru animale, care este administrată prin intermediul apei.

(7) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(8) Evaluarea substanței L-izoleucină produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 și de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.

(9) Ca urmare a reînnoirii autorizației pentru L-izoleucină produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ca aditiv furajer în condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (UE) nr. 348/2010 trebuie abrogat.

(10) Întrucât nu se impune ca, din motive de siguranță, modificările condițiilor de autorizare a L-izoleucinei produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 să se aplice imediat, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție corespunzătoare pentru ca părțile interesate să se pregătească să îndeplinească noile cerințe care rezultă din reînnoirea autorizației.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Se reînnoiește autorizația pentru L-izoleucina produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641, aparținând categoriei de aditivi „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, utilizarea sa fiind extinsă la apa de băut, în condițiile stabilite în anexă.

Se autorizează L-izoleucina produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

(2) L-izoleucina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) L-izoleucina produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 și preamestecurile care conțin substanța respectivă și care sunt produse și etichetate înainte de 26 aprilie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 octombrie 2020, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime furajere și furajele combinate care conțin L-izoleucină produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 26 octombrie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 octombrie 2020, pot fi în continuare să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(3) Materiile prime furajere și furajele combinate care conțin L-izoleucină produsă de *Escherichia coli* FERM ABP-10641 și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 26 octombrie 2022, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 octombrie 2020, pot fi în continuare să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

Articolul 3

Regulamentul (UE) nr. 348/2010 se abrogă.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupă funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge									
3c381	—	L-izoleucină	*Compoziția aditivului* Pulbere cu un conținut minim de L-izoleucină de 93,4 % (raportat la substanța uscată) *Caracterizarea substanței active* L-izoleucină produsă prin fermentare cu *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Denumire IUPAC: Acid (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoic Formula chimică: C6H13NO2 Numărul CAS: 73-32-5 *Metoda analitică* (1) Pentru identificarea L-izoleucinei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „L-isoleucine monograph” Pentru cuantificarea izoleucinei în aditivul furajer: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) sau — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) Pentru cuantificarea izoleucinei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) sau — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (2)(anexa III, partea F).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. L-izoleucina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic și în apă. 3. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 4. Declarația care trebuie menționată pe eticheta aditivului și a preamestecului: — „Suplimentarea cu L-izoleucină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele. — Conținutul de L-izoleucină. 5. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de pudraj trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m³ de aer (3).	26 octombrie 2030

			Pentru cuantificarea izoleucinei în furajele combinate și în materiile prime furajere: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea izoleucinei în apă: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)					6. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul trebuie să fie utilizate cu echipament individual de protecție.	
3c383	—	L-izoleucină	*Compoziția aditivului* Pulbere cu un conținut minim de L-izoleucină de 90 % *Caracterizarea substanței active* L-izoleucină produsă prin fermentare cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 Denumire IUPAC: Acid (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoic Formula chimică: C6H13NO2 Numărul CAS: 73-32-5 *Metoda analitică* ([1]) Pentru identificarea L-izoleucinei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „L-isoleucine monograph” Pentru cuantificarea izoleucinei în aditivul furajer: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) sau — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) Pentru cuantificarea izoleucinei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) sau	Toate speciile de animale	—	—	—	1. L-izoleucina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic și în apă. 3. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 4. Declarația care trebuie menționată pe eticheta aditivului și a preamestecului: — „Suplimentarea cu L-izoleucină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.” — Conținutul de L-izoleucină.	26 octombrie 2030

			— cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea izoleucinei în furajele combinate și în materiile prime furajere: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea izoleucinei în apă: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)						
Categorie: aditivi senzoriali. Grupă funcțională: compuși aromatizanți									
3c381	—	L-izoleucină	*Compoziția aditivului* Pulbere cu un conținut minim de L-izoleucină de 93,4 % (raportat la substanța uscată) *Caracterizarea substanței active* L-izoleucină produsă prin fermentare cu *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Denumire IUPAC: Acid (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoic Formula chimică: C6H13NO2 Numărul CAS: 73-32-5 *Metoda analitică* ([1]) Pentru identificarea L-izoleucinei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „L-isoleucine monograph” Pentru cuantificarea izoleucinei în aditivul furajer: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) sau — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) Pentru cuantificarea izoleucinei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) sau	Toate speciile de animale		—	—	1. L-izoleucina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furajul complet cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg” 5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 25 mg/kg	26 octombrie 2030

			— cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F).					6. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de pudraj trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m^3 de aer ([3]). 7. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul trebuie să fie utilizate cu echipament individual de protecție.	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Regulamentul (CE) nr . 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).

([3]) Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2020;18(2):6022]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).