VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1397

z 5. októbra 2020

o obnovení povolenia a rozšírení používania L-izoleucínu produkovaného *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ako výživnej doplnkovej látky a o povolení L-izoleucínu produkovaného *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 348/2010

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) L-izoleucín produkovaný *Escherichia coli* FERM ABP-10641 bol nariadením Komisie (EÚ) č. 348/2010 ([2]) povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat.

(3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia L-izoleucínu produkovaného *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Okrem toho sa v žiadosti v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 požaduje, aby sa povolilo použitie L izoleucínu produkovaného *Escherichia coli* FERM ABP-10641 v rámci kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“ vo vode na napájanie pre všetky druhy zvierat a použitie v krmivách so zaradením do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-izoleucínu produkovaného *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 ako kŕmnej doplnkovej látky na použitie v krmivách a vo vode na napájanie pre všetky druhy zvierat. Žiadosť sa týka povolenia L-izoleucínu produkovaného *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 28. januára 2020 ([3]), ([4]) skonštatoval, že L-izoleucín produkovaný *Escherichia coli* FERM ABP-10641 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 nemá za navrhovaných podmienok použitia negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že L-izoleucín produkovaný *Escherichia coli* FERM ABP-10641 je pre osoby, ktoré s doplnkovou látkou manipulujú, nebezpečný pri vdychovaní. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov tejto doplnkovej látky. V prípade L-izoleucínu produkovaného *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 neboli uvedené žiadne negatívne účinky z hľadiska bezpečnosti používateľov. Úrad takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka je účinným zdrojom esenciálnej aminokyseliny izoleucín pre neprežúvavé zvieratá a ak má byť doplnkový L-izoleucín plne účinný u prežúvavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad vyjadril obavy o bezpečnosť simultánneho perorálneho podávania aminokyseliny vo vode na napájanie a v krmive. Úrad však nenavrhol maximálny obsah L-izoleucínu. Preto je v prípade pridávania L-izoleucínu vodou na napájanie vhodné upozorniť používateľa na to, že treba zohľadniť podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienečne esenciálnych aminokyselín.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 348/2010 z 23. apríla 2010 o povolení L-izoleucínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 104, 24.4.2010, s. 29).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(2):6022.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(2):6021.

(6) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu používania L-izoleucínu ako arómy by sa mali stanoviť obmedzenia a podmienky. V prípade používania L-izoleucínu ako arómy by sa na etikete mal uvádzať odporúčaný obsah. Ak sa tento obsah prekročí, na etikete premixov by sa mali uviesť určité informácie. Pokiaľ ide o použitie L-izoleucínu ako arómy, úrad uvádza, že pri používaní látky v odporúčaných dávkach nie je potrebné ďalšie preukazovanie účinnosti. Používanie L-izoleucínu ako aromatickej zlúčeniny vo vode na napájanie nie je povolené. To, že použitie L-izoleucínu ako arómy vo vode na napájanie nie je povolené, nevylučuje používanie tejto látky v kŕmnych zmesiach podávaných vodou.

(7) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(8) Z posúdenia L-izoleucínu produkovaného *Escherichia coli* FERM ABP-10641 a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(9) V dôsledku obnovenia povolenia L-izoleucínu produkovaného *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (EÚ) č. 348/2010 malo zrušiť.

(10) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia pre L-izoleucín produkovaný *Escherichia coli* FERM ABP-10641, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povolenie L-izoleucínu produkovaného *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v prílohe obnovuje a rozširuje o používanie vo vode na napájanie.

L-izoleucín produkovaný *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

2. L-izoleucín produkovaný *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

1. L-izoleucín produkovaný *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ako aj premixy obsahujúce uvedenú látku vyrobené a označené pred 26. aprílom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 26. októbrom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce L-izoleucín produkovaný *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ktoré sú vyrobené a označené pred 26. októbrom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 26. októbrom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na produkciu potravín.

3. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce L-izoleucín produkovaný *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ktoré sú vyrobené a označené pred 26. októbrom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 26. októbrom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Nariadenie (EÚ) č. 348/2010 sa zrušuje.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.									
3c381	–	L-izoleucín	*Zloženie doplnkovej látky:* prášok s minimálnym obsahom L-izoleucínu 93,4 % (na báze sušiny) *Charakteristika účinnej látky:* L-izoleucín získaný fermentáciou s *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Názov IUPAC: kyselina (2*S*,3*S*)-2-amino-3-metylpentánová Chemický vzorec: C6H13NO2 Číslo CAS: 73-32-5 *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu L-izoleucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia o L-izoleucíne v Kódexe chemických látok v potravinách (*Food Chemical Codex*). Na kvantifikáciu izoleucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na kvantifikáciu izoleucínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (2) (príloha III, časť F).	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. L-izoleucín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení a vo vode. 3. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 4. Vyhlásenie na označení doplnkovej látky a premixu: — „Pri pridávaní L-izoleucínu, najmä vodou na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny, aby sa zachovala vyváženosť.“ — Obsah L-izoleucínu. 5. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1600 IU endotoxínov na m^3 vzduchu (3).	26. 10. 2030

			Na kvantifikáciu izoleucínu v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F). Na kvantifikáciu izoleucínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).					6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.	
3c383	–	L-izoleucín	*Zloženie doplnkovej látky:* prášok s minimálnym obsahom L-izoleucínu 90 % *Charakteristika účinnej látky:* L-izoleucín získaný fermentáciou s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 Názov IUPAC: kyselina (2*S*,3*S*)-2-amino-3-metylpentánová Chemický vzorec: C6H13NO2 Číslo CAS: 73-32-5 *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu L-izoleucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia o L-izoleucíne v Kódexe chemických látok v potravinách (*Food Chemical Codex*). Na kvantifikáciu izoleucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na kvantifikáciu izoleucínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. L-izoleucín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení a vo vode. 3. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 4. Vyhlásenie na označení doplnkovej látky a premixu: — „Pri pridávaní L-izoleucínu, najmä vodou na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny, aby sa zachovala vyváženosť.“ — Obsah L-izoleucínu.	26. 10. 2030

			— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F). Na kvantifikáciu izoleucínu v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F). Na kvantifikáciu izoleucínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).						
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.									
3c381	–	L-izoleucín	*Zloženie doplnkovej látky:* prášok s minimálnym obsahom L-izoleucínu 93,4 % (na báze sušiny) *Charakteristika účinnej látky:* L-izoleucín získaný fermentáciou s *Escherichia coli* FERM ABP-10641 Názov IUPAC: kyselina (2*S*,3*S*)-2-amino-3-metylpentánová Chemický vzorec: C6H13NO2 Číslo CAS: 73-32-5 *Analytická metóda* ([1]) Na identifikáciu L-izoleucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia o L-izoleucíne v Kódexe chemických látok v potravinách (*Food Chemical Codex*). Na kvantifikáciu izoleucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na kvantifikáciu izoleucínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo	všetky druhy zvierat		–	–	1. L-izoleucín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 4. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 5. Na etikete premixov sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 % prekročí: 25 mg/kg.	26. 10. 2030

			— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).					6. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m^3 vzduchu ([3]). 7. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).

([3]) Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(2):6022]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).