IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1397

z dne 5. oktobra 2020

o podaljšanju dovoljenja za L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, kot nutritivni dodatek in razširitvi njegove uporabe ter dovoljenju za L-izolevcin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189, kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 348/2010

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, je bil z Uredbo Komisije (EU) št. 348/2010 ([2]) dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za vse živalske vrste.

(3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Poleg tega zahtevek v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 zadeva dovoljenje za L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, v kategoriji dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalni skupini „aminokisline, njihove soli in analogi“ za vse živalske vrste za uporabo v vodi za pitje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“ za uporabo v krmi. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-izolevcin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, kot krmni dodatek za vse živalske vrste za uporabo v krmi in vodi za pitje. Zahtevek zadeva dovoljenje za L-izolevcin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2020 ([3]) ([4]) ugotovila, da L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Navedla je tudi, da je bil L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, nevaren pri vdihavanju za osebe, ki ravnajo z dodatkom. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike tega dodatka. Za L-izolevcin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, škodljivi učinki za varnost uporabnikov niso bili ugotovljeni. Agencija je prav tako ugotovila, da je dodatek učinkovit vir esencialne aminokisline izolevcin pri neprežvekovalcih in da bi bilo treba L-izolevcin kot dodatek zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih. Agencija je izrazila zaskrbljenost glede hkratnega oralnega dajanja aminokisline prek vode za pitje in krme. Kljub temu ni predlagala najvišje vsebnosti L-izolevcina. Tako je v primeru dodajanja L-izolevcina prek vode za pitje primerno opozoriti uporabnika, naj upošteva prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 348/2010 z dne 23. aprila 2010 o izdaji dovoljenja za L-izolevcin kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 104, 24.4.2010, str. 29).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6022.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6021.

(6) Določiti bi bilo treba omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor L-izolevcina, kadar se uporablja kot aromatična snov. Za L-izolevcin, ki se uporablja kot aromatična snov, bi bilo treba na oznaki navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki dodatka in premiksov navesti nekatere informacije. Kar zadeva uporabo L-izolevcina kot aromatične snovi, je Agencija navedla, da kadar se uporablja v priporočenem odmerku, ni potrebno dodatno dokazovanje učinkovitosti. Uporaba L-izolevcina kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena. To dejstvo pa ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.

(7) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročila o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(8) Ocena L-izolevcina, ki ga proizvajata *Escherichia coli* FERM ABP-10641 in *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(9) Zaradi podaljšanja dovoljenja za L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (EU) št. 348/2010 razveljaviti.

(10) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Dovoljenje za L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se podaljša in njegova uporaba razširi na vodo za pitje pod pogoji iz navedene priloge.

L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

2. L-izolevcin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, in premiksi, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 26. aprilom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. oktobrom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, proizvedeni in označeni pred 26. oktobrom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. oktobrom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo živil.

3. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo L-izolevcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* FERM ABP-10641, proizvedeni in označeni pred 26. oktobrom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. oktobrom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Uredba (EU) št. 348/2010 se razveljavi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.									
3c381	–	L-izolevcin	*Sestava dodatka* prah z najnižjo vsebnostjo L-izolevcina 93,4 % (na osnovi suhe snovi) *Lastnosti aktivne snovi* L-izolevcin, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ime po IUPAC: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanojska kislina kemijska formula: C6H13NO2 številka CAS: 73-32-5 *Analizna metoda* (1) Za določanje L-izolevcina v krmnem dodatku: — monografija o L-izolevcinu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine izolevcina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS). Za določanje količine izolevcina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (2) (Priloga III, F).	vse živalske vrste	–	–	–	1. L-izolevcin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja ter obstojnost pri toplotni obdelavi in v vodi. 3. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 4. Na oznaki dodatkov in premiksov se navede naslednje: — „Pri dodajanju L-izolevcina, zlasti prek vode za pitje, se upoštevajo vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“; — vsebnost L-izolevcina. 5. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m³ zraka (3).	26. oktober 2030

			Za določanje količine izolevcina v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine izolevcina v vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS).					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.	
3c383	–	L-izolevcin	*Sestava dodatka* prah z najnižjo vsebnostjo L-izolevcina 90 % *Lastnosti aktivne snovi* L-izolevcin, pridobljen s fermentacijo s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 ime po IUPAC: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanojska kislina kemijska formula: C6H13NO2 številka CAS: 73-32-5 *Analizna metoda* (1) Za določanje L-izolevcina v krmnem dodatku: — monografija o L-izolevcinu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine izolevcina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS). Za določanje količine izolevcina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali	vse živalske vrste	–	–	–	1. L-izolevcin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja ter obstojnost pri toplotni obdelavi in v vodi. 3. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 4. Na oznaki dodatkov in premiksov se navede naslednje: — „Pri dodajanju L-izolevcina, zlasti prek vode za pitje, se upoštevajo vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“ — vsebnost L-izolevcina.	26. oktober 2030

			— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine izolevcina v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine izolevcina v vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS).						

Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi.

3c381	–	L-izolevcin	*Sestava dodatka* prah z najnižjo vsebnostjo L-izolevcina 93,4 % (na osnovi suhe snovi) *Lastnosti aktivne snovi* L-izolevcin, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ime po IUPAC: (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanojska kislina kemijska formula: C6H13NO2 številka CAS: 73-32-5 *Analizna metoda* ([1]) Za določanje L-izolevcina v krmnem dodatku: — monografija o L-izolevcinu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine izolevcina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS). Za določanje količine izolevcina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali	vse živalske vrste		–	–	1. L-izolevcin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“ 5. Na oznaki premiksov se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.	26. oktober 2030

			— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).					6. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m³ zraka (³). 7. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(²) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).

(³) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja Agencija (*EFSA Journal* 2020;18(2):6022); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).