KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1397

av den 5 oktober 2020

om förlängt godkännande av L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 som näringstillsats, utvidgning av dess användningsområde och godkännande av L-isoleucin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av förordning (EU) nr 348/2010

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens förordning (EU) nr 348/2010 ([2]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att denna tillsats ska införas i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan gällde även, i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003, att L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 skulle godkännas för användning i dricksvatten i kategorin ”näringstillsatser” i den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” för alla djurarter, och för användning i foder i kategorin ”organoleptiska tillsatser”, i den funktionella gruppen ”aromämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) En ansökan om godkännande av L-isoleucin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan gäller godkännande av L-isoleucin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 som fodertillsats för alla djurarter i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 28 januari 2020 ([3]), ([4]) att L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 eller av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters hälsa eller miljön. Myndigheten angav också att det fanns en risk för personer som hanterar L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Inga negativa effekter på användarnas säkerhet angavs för L-isoleucin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är en effektiv källa till den essentiella aminosyran isoleucin för icke-idisslande djur, och att tillskott av L-isoleucin bör skyddas mot nedbrytning i våmmen för att det ska vara fullt effektivt för idisslare. Myndigheten uttryckte farhågor när aminosyran administreras oralt både via dricksvatten och via foder. Myndigheten föreslog dock inte någon högsta halt för L-isoleucin. Vid tillskott av L-isoleucin via dricksvatten bör användaren därför uppmärksammas på att det bör tas hänsyn till kosttillskottet med alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 348/2010 av den 23 april 2010 om godkännande av L-isoleucin som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 104, 24.4.2010, s. 29).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):2, artikelnr 6022.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):2, artikelnr 6021.

(6) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll av L-isoleucin när det används som aromämne. Den rekommenderade halten för L-isoleucin som aromämne bör anges på etiketten. Om halten överskrids bör viss information anges på etiketten till tillsatsen och till förblandningar. Vad gäller användning av L-isoleucin som aromämne konstaterade myndigheten att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten när ämnet används i rekommenderad dosnivå. Användningen av L-isoleucin som aromämne tillåts inte i dricksvatten. Det faktum att L-isoleucin inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

(7) Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporterna om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(8) Bedömningen av L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 eller av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(9) Till följd av det förlängda godkännandet av L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordning (EU) nr 348/2010 upphävas.

(10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet av L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Godkännandet av L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” förlängs och får även användas via dricksvatten under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen” godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

2. L-isoleucin framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 26 april 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 oktober 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror, foderblandningar och förblandningar innehållande L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 som har framställts och märkts före den 26 oktober 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 oktober 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderråvaror, foderblandningar och förblandningar innehållande L-isoleucin framställt av *Escherichia coli* FERM ABP-10641 som har framställts och märkts före den 26 oktober 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 oktober 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Förordning (EU) nr 348/2010 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.									
3c381	–	L-isoleucin	*Tillsatsens sammansättning* Pulver med en lägsta halt på 93,4 % L-isoleucin (torrsubstans) *Beskrivning av den aktiva substansen* L-isoleucin framställt genom fermentering med *Escherichia coli* FERM ABP-10641 IUPAC-namn: (2S,3S)-2-amino-3-metylpentansyra Kemisk formel: C6H13NO2 CAS-nr: 73-32-5 *Analysmetod* ([1]) Identifiering av L-isoleucin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-isoleucine monograph”. Bestämning av halten isoleucin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS). Bestämning av isoleucin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ([2]) (bilaga III del F).	Alla djurarter	–	–	–	1. L-isoleucin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling och i vatten. 3. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 4. Uppgifter som ska anges på tillsatsen och förblandningens etikett: — ”Vid tillskott av L-isoleucin, särskilt via dricksvattnet, ska det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.” — L-isoleucinhalt. 5. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft ([3]).	26 oktober 2030

			Bestämning av halten isoleucin i foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). Bestämning av halten isoleucin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS).					6. För användare av tillsatsen och förblandningen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning.	
3c383	–	L-isoleucin	*Tillsatsens sammansättning* Pulver med en lägsta halt på 90 % L-isoleucin *Beskrivning av den aktiva substansen* L-isoleucin framställt genom fermentering med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 IUPAC-namn: (2S,3S)-2-amino-3-metylpentansyra Kemisk formel: C6H13NO2 CAS-nr: 73-32-5 *Analysmetod* (1) Identifiering av L-isoleucin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-isoleucine monograph”. Bestämning av halten isoleucin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS). Bestämning av isoleucin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller	Alla djurarter	–	–	–	1. L-isoleucin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling och i vatten. 3. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 4. Uppgifter som ska anges på tillsatsen och förblandningens etikett: — ”Vid tillskott av L-isoleucin, särskilt via dricksvattnet, ska det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.” — L-isoleucinhalt.	26 oktober 2030

			— jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). Bestämning av halten isoleucin i foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). Bestämning av halten isoleucin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS).						
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.									
3c381	–	L-isoleucin	*Tillsatsens sammansättning* Pulver med en lägsta halt på 93,4 % L-isoleucin (torrsubstans) *Beskrivning av den aktiva substansen* L-isoleucin framställt genom fermentering med *Escherichia coli* FERM ABP-10641 IUPAC-namn: (2S,3S)-2-amino-3-metylpentansyra Kemisk formel: C6H13NO2 CAS-nr: 73-32-5 *Analysmetod* (1) Identifiering av L-isoleucin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-isoleucine monograph”. Bestämning av halten isoleucin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS). Bestämning av isoleucin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD), eller	Alla djurarter		–	–	1. L-isoleucin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderadhögsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på etiketten på förblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 25 mg/kg.	26 oktober 2030

			— jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).					6. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft ([3]). 7. För användare av tillsatsen och förblandningen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).

([3]) Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 18(2020):2 artikelnr 6022). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).