KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/378

af 5. marts 2020

om godkendelse af L-leucin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-leucin produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02351 som tilsætningsstof med ernæringsmæssige egenskaber til foder og drikkevand og som sensorisk tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Denne ansøgning var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-leucin produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02351 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« (den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«), og i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« (den funktionelle gruppe »aromastoffer«).

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. april 2019 ([2]), at L-leucin produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02351 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sundhed eller miljøet. Det blev også anført, at L-leucin produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02351 kunne udgøre en indåndingsfare for brugerne af tilsætningsstoffet. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

(5) Autoriteten konkluderede, at det er en effektiv kilde til aminosyren L-leucin for alle dyrearter. For at det supplerende L-leucin kan være fuldt effektivt i drøvtyggere, bør det beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten gav i en tidligere udtalelse udtryk for bekymring over de potentielle ernæringsmæssige ubalancer for aminosyrer, når de administreres via drikkevand. Autoriteten foreslog imidlertid ikke et maksimumsindhold for L-leucin. Det er derfor hensigtsmæssigt, at der på etiketten til tilsætningsstoffet samt til de forblandinger, der indeholder tilsætningsstoffet, gøres opmærksom på, at der skal tages hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplering med L-leucin som aminosyre via drikkevand.

(6) For så vidt angår anvendelsen af L-leucin som aromastof fastslår autoriteten, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, når stoffet anvendes ved den anbefalede dosis. L-leucin må ikke anvendes som aromastof i drikkevand. Ved den anbefalede dosis forventes L-leucin som aromastof ikke at give anledning til betænkeligheder med hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten.

(7) Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået rapporterne om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(5):5689.

(8) Vurderingen af L-leucin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(9) Det forhold, at anvendelsen af L-leucin ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

L-leucin produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02351, som anført i bilaget, godkendes som tilsætningsstof til foder i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«, den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, og i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«, den funktionelle gruppe »aromastoffer«, på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. marts 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c382	—	L-leucin	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Pulver med et indhold af L-leucin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på højst 1,5 % **Aktivstoffets karakteristika:** L-leucin fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* NITE BP-02351. Kemisk betegnelse: C6H13NO2 CAS-nummer: 61-90-5 **Analysemetode :** (1) Til identifikation af L-leucin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-leucinmonohydrochlorid-monografi« Til kvantificering af leucin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) Til kvantificering af leucin i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009	Alle dyrearter				1. L-leucin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat 2. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingen skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingen anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. 5. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1600 IU endotoksiner/m³ luft (2)	26.3.2030

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til kvantificering af leucin i foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 Til kvantificering af leucin i vand: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS)					6. Følgende oplyses: »Ved supplering med L-leucin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer«.	
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer									
3c382	—	L-leucin	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Pulver med et indhold af L-leucin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på højst 1,5 % **Aktivstoffets karakteristika:** L-leucin fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* NITE BP-02351. Kemisk betegnelse: C6H13NO2 CAS-nummer: 61-90-5 FLAVIS-nr. 17.012	Alle dyrearter	—	—	—	1. L-leucin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 4. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg.«	26.3.2030

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Analysemetode (1): Til identifikation af L-leucin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-leucinmonohydrochlorid-monografi« Til kvantificering af leucin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) Til kvantificering af leucin i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009					5. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 25 mg/kg. 6. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingen skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingen anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. 7. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1600 IU endotoksiner/m³ luft (2).	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2019;17(5):5689) Analysemetode Den Europæiske Farmakopé 2.6.14 (bakterielle endotoksiner).