ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/378 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαρτίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-λευκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-λευκίνης που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02351 ως διατροφικής πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό και ως αισθητικής πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-λευκίνης που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02351 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» (λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες») και στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» (λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες»).

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 2 Απριλίου 2019 ([2]), η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η L-λευκίνη που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02351 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Ανέφερε επίσης ότι η L-λευκίνη που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02351 θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο σε περίπτωση εισπνοής για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.

(5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη αποτελεί αποτελεσματική πηγή του αμινοξέος L-λευκίνη για όλα τα ζωικά είδη. Για να είναι πλήρως αποτελεσματική για τα μηρυκαστικά, η συμπληρωματική L-λευκίνη θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Σε προηγούμενη δήλωση, η Αρχή είχε εκφράσει ανησυχία για πιθανές θρεπτικές ανισορροπίες για τα αμινοξέα, όταν αυτά χορηγούνται μέσω του πόσιμου νερού. Ωστόσο, η Αρχή δεν πρότεινε μέγιστη περιεκτικότητα για την L-λευκίνη. Επομένως, είναι σκόπιμο να αναφέρεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων τα οποία περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη προειδοποίηση ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων μέσω της διατροφής, ιδίως όταν χορηγείται συμπληρωματικά L-λευκίνη ως αμινοξύ μέσω του πόσιμου νερού.

(6) Όσον αφορά τη χρήση της L-λευκίνης ως αρωματικής ύλης, η Αρχή δηλώνει ότι δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας, όταν η ουσία χρησιμοποιείται στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης. Η χρήση της L-λευκίνης ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί. Στη συνιστώμενη δόση, η L-λευκίνη ως αρωματική ύλη δεν αναμένεται να προκαλέσει ανησυχίες όσον αφορά την πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων μέσω της διατροφής.

(7) Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2019·17(5):5689.

(8) Η αξιολόγηση της L-λευκίνης καταδεικνύει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(9) Το γεγονός ότι η χρήση της L-λευκίνης ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί, δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της L-λευκίνης που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02351, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες» και στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Μαρτίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες.									
3c382	-	L-λευκίνη	**Σύσταση πρόσθετης ύλης:** Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λευκίνη 98 % (επί ξηρού) και μέγιστη περιεκτικότητα ύδατος 1,5 % **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** L-λευκίνη που παράγεται από ζύμωση με *Escherichia coli* NITE BP-02351. Χημικός τύπος: C6H13NO2 Αριθμός CAS: 61-90-5 **Αναλυτική μέθοδος** (1): Για την ταυτοποίηση της L-λευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Food Chemical Codex «Μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λευκίνη» Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λευκίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής.	Όλα τα ζωικά είδη				1. Η L-λευκίνη μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία, καθώς και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η χρήση της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος γίνεται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής. 5. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1600 IU ενδοτοξινών/m^3 αέρα (2).	26.3.2030

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λευκίνης στις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λευκίνης σε νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)					6. Δήλωση που πρέπει να γίνει: «Η συμπληρωματική χορήγηση L-λευκίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».	
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
3c382	-	L-λευκίνη	**Σύσταση πρόσθετης ύλης:** Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λευκίνη 98 % (επί ξηρού) και μέγιστη περιεκτικότητα ύδατος 1,5 % **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** L-λευκίνη που παράγεται από ζύμωση με *Escherichia coli* NITE BP-02351. Χημικός τύπος: C6H13NO2 Αριθμός CAS: 61-90-5 Αριθ. FLAVIS: 17.012	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η L-λευκίνη μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg».	26.3.2030

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Αναλυτική μέθοδος (1): Για την ταυτοποίηση της L-λευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Food Chemical Codex «Μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λευκίνη» Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λευκίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής.					5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, αν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα 25 mg/kg. 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η χρήση της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος γίνεται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής. 7. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1600 IU ενδοτοξινών/m^3 αέρα (2).	

(1) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [EFSA Journal 2019·17(5):5689]· αναλυτική μέθοδος: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14 (βακτηριακές ενδοτοξίνες).