PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/378

od 5. ožujka 2020.

o odobrenju L-leucina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-leucina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02351 kao nutritivnog dodatka hrani za životinje za upotrebu u hrani za životinje i vodi za piće te kao osjetilnog dodatka hrani za životinje za upotrebu u hrani za životinje za sve životinjske vrste. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-leucina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02351 kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci" (funkcionalna skupina „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari") te kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" (funkcionalna skupina „aromatske tvari").

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 2. travnja 2019. ([2]) zaključila da L-leucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02351 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš. Navela je i da L-leucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02351 može predstavljati rizik za korisnike dodatka ako ga udahnu. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

(5) Agencija je zaključila da je riječ o učinkovitom izvoru aminokiseline L-leucina za sve životinjske vrste. Kako bi dodatni L-leucin bio u potpunosti učinkovit za preživače, trebao bi biti zaštićen od razgradnje u buragu. Agencija je u prethodnoj izjavi izrazila zabrinutost zbog potencijalne nutritivne neravnoteže aminokiselina ako se one životinjama daju u vodi za piće. Međutim, Agencija nije predložila najveću dopuštenu količinu L-leucina. Stoga, posebno u slučaju dodavanja L-leucina prehrani kao aminokiseline u vodi za piće, na oznaci dodatka i premiksâ koji ga sadržavaju treba biti navedeno upozorenje da je potrebno voditi računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.

(6) Kada je riječ o uporabi L-leucina kao aromatske tvari, Agencija navodi da nisu potrebni dodatni dokazi o njegovoj učinkovitosti ako se upotrebljava u preporučenoj dozi. Ne odobrava se uporaba L-leucina kao aromatske tvari u vodi za piće. Pri uporabi L-leucina kao aromatske tvari u preporučenoj dozi vjerojatno neće biti razloga za zabrinutost u vezi s prisutnošću svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani.

(7) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

(8) Procjena L-leucina pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(9) Činjenica da nije odobrena uporaba L-leucina kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmivima koja se daju u vodi.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

L-leucin dobiven od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02351, naveden u Prilogu, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u kategoriji dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, i u kategoriji dodataka „osjetilni dodaci”, funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. ožujka 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c382	–	L-leucin	**Sastav dodatka:** Prašak s najmanjom količinom L-leucina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 1,5 % **Karakteristike aktivne tvari:** L-leucin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02351. Kemijska formula: C6H13NO2 CAS broj: 61-90-5 **Analitička metoda** ([1]): Za identifikaciju L-leucina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-leucin monohidrokloridu” Za kvantifikaciju leucina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) Za kvantifikaciju leucina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009	Sve životinjske vrste				1. L-leucin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 5. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima ne prelazi 1 600 IU endotoksina/m^3 zraka ([2]).	26.3.2030.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage 12 %			
			Za kvantifikaciju leucina u krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 Za kvantifikaciju leucina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)					6. Upozorenje koje treba navesti na oznaci: „Pri dodavanju L-leucina prehrani, osobito ako se daje u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari									
3c382	–	L-leucin	**Sastav dodatka:** Prašak s najmanjom količinom L-leucina od 98 % (na osnovi suhe tvari) i najvećim dopuštenim udjelom vlage od 1,5 % **Karakteristike aktivne tvari:** L-leucin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02351. Kemijska formula: C6H13NO2 CAS broj: 61-90-5 FLAVIS br.: 17.012	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. L-leucin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 4. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.”	26.3.2030.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage 12 %			
			Analitička metoda (1): Za identifikaciju L-leucina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-leucin monohidrokloridu" Za kvantifikaciju leucina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD) Za kvantifikaciju leucina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009					5. Na oznaci premiksâ potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj te naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako je premašen sljedeći udio aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg. 6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 7. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima ne prelazi 1 600 IU endotoksina/m^3 zraka (2).	

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Izloženost je izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2019.;17(5):5689); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14 (bakterijski endotoksini).