KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/378

(2020. gada 5. marts)

par atļauju L-leicīnu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums uz atļauju *Escherichia coli* NITE BP-02351 ražoto L-leicīnu lietot par uzturfizioloģisku barības piedevu izmantošanai barībā un dzirdināmajā ūdenī un par organoleptisku barības piedevu izmantošanai barībā visu sugu dzīvniekiem. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Šis pieteikums attiecas uz atļauju izmantot *Escherichia coli* NITE BP-02351 ražoto L-leicīnu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, kuru paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" (funkcionālā grupa "aminoskābes, to sāļi un analogi") un piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" (funkcionālā grupa "aromatizējošas sastāvdaļas").

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 2. aprīļa atzinumā ([2]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Escherichia coli* NITE BP-02351 ražotais L-leicīns kaitīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Tā arī norādīja, ka *Escherichia coli* NITE BP-02351 ražotais L-leicīns piedevas izmantotājiem varētu radīt ar ieelpošanu saistītu risku. Tāpēc būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas izmantotājiem.

(5) Iestāde secināja, ka piedeva ir noderīgs aminoskābes L-leicīna avots visu sugu dzīvniekiem. Lai papildus dots L-leicīns būtu pilnīgi iedarbīgs atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Iestāde agrākā paziņojumā pauda bažas par iespējamiem aminoskābju uzturfizioloģiskā līdzsvara zudumiem gadījumos, kur tās dod dzirdināmajā ūdenī. Tomēr Iestāde neierosināja maksimāli pieļaujamu L-leicīna saturu. Tātad uz barības piedevas un to saturošu premiksu etiķetēm ir lietderīgi brīdināt, ka jāņem vērā visas ar uzturu uzņemamās neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, jo īpaši tad, ja L-leicīns kā aminoskābe tiek papildus pievienots dzirdināmajam ūdenim.

(6) Kas attiecas uz L-leicīna izmantošanu par aromatizētāju, Iestāde ir paziņojusi, ka papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav nepieciešami, ja tiek lietota ieteicamā piedevas deva. L-leicīnu nav atļauts izmantot par aromatizējošu sastāvdaļu dzirdināmajā ūdenī. Maz ticams, ka L-leicīns, kas ieteicamajā devā izmantots par aromatizējošu sastāvdaļu, radītu bažas par nodrošinājumu ar visām neaizstājamām un nosacīti neaizstājamām aminoskābēm, ko uzņem ar uzturu.

(7) Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

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

(8) L-leicīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tātad šo piedevu būtu jāatļauj lietot tā, kā specificēts šīs regulas pielikumā.

(9) Tāpēc, ka L-leicīnu nav atļauts izmantot par dzirdināmā ūdens aromatizētāju, nevajadzētu liegt to izmantot barības maisījumos, ko izbaro iejauktus ūdenī.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Escherichia coli NITE BP-02351 ražoto L-leicīnu, kas specificēts pielikumā, ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem tiek atļauts izmantot par barības piedevu dzīvnieku ēdināšanā piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "amnoskābes, to sāļi un analogi" un piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas".

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 5. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi nosacījumi	Atļaujas beigu termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi.									
3c382	-	L-leicīns	**Piedevas sastāvs** Pulveris, kurā minimālais L-leicīna saturs ir 98 % (sausnā) un maksimālais ūdens saturs –1,5 % **Aktīvās vielas raksturojums:** L-leicīns, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE BP-02351. Ķīmiskā formula: C6H13NO2 CAS numurs: 61-90-5 **Analītiskā metode** ([1]): L-leicīna noteikšanai barības piedevā: — *Food Chemical Codex "L-leucine monohydrochloride monograph"* (Pārtikas ķimikāliju kodeksa monogrāfija par L-leicīna monohidrohlorīdu). Leicīna kvantitatīvai noteikšanai šajā barības piedevā: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*). Leicīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD)* vai — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009.	Visas dzīvnieku sugas				1. L-leicīnu drīkst laist tirgū un izmantot par piedevu preparāta veidā. 2. Piedevu var izbarot arī iejauktu dzirdināmajā ūdenī. 3. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret termisku apstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji noteic tādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kas piedevas un premiksa lietotājiem jāveic, lai novērstu iespējamos riskus, ko rada ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus. 5. Endotoksīna saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā ekspozīcija endotoksīniem ir 1600 SV endotoksīnu/m^3 gaisa ([2]).	26.3.2030.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi nosacījumi	Atļaujas beigu termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Leicīna kvantitatīvai noteikšanai kombinētajā barībā un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009. Leicīna kvantitatīvai noteikšanai ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*).				6. Nepieciešamā deklarācija: "Pievienojot L-leicīnu, jo īpaši dzirdināmajam ūdenim, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību."	
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: Aromatizējošas sastāvdaļas									
3c382	-	L-leicīns	**Piedevas sastāvs** Pulveris, kurā minimālais L-leicīna saturs ir 98 % (sausnā) un maksimālais ūdens saturs –1,5 % **Aktīvās vielas raksturojums:** L-leicīns, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE BP-02351 Ķīmiskā formula: C6H13NO2 *CAS* numurs: 61-90-5 *FLAVIS* numurs: 17.012	Visas dzīvnieku sugas	-	-	-	1. L-leicīnu drīkst laist tirgū un izmantot par piedevu preparāta veidā. 2. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 4. Uz piedevas etiķetes jābūt šādam norādījumam: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 25 mg/kg."	26.3.2030.

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi nosacījumi	Atļaujas beigu termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Analīzes metode (1) L-leicīna noteikšanai barības piedevā: — Food Chemical Codex "L-leucine monohydrochloride monograph" (Pārtikas ķimikāliju kodeksa monogrāfija par L-leicīna monohidrohlorīdu). Leicīna kvantitatīvai noteikšanai šajā barības piedevā: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*). Leicīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) vai — jonu apmaiņas hromatogrāfija apvienojumā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009.					5. Uz premiksu etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 25 mg/kg. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji noteic tādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kas piedevas un premiksa lietotājiem jāveic, lai novērstu iespējamos riskus, ko rada ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus. 7. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā ekspozīcija endotoksīniem ir 1600 SV endotoksīnu/m^3 gaisa. (2).	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto *EFSA* (*EFSA Journal* 2019;17(5):5689); analītiskā metode: Eiropas farmakopeja 2.6.14. (baktēriju endotoksīni).