REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/378 AL COMISIEI

din 5 martie 2020

privind autorizarea L-leucinei ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru substanța L-leucină produsă de *Escherichia coli* NITE BP-02351 ca aditiv nutrițional pentru hrana și pentru apa de băut a animalelor și ca aditiv senzorial pentru hrana tuturor speciilor de animale. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea L-leucinei produse de *Escherichia coli* NITE BP-02351 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali", grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage", precum și în categoria „aditivi senzoriali", grupa funcțională „compuși aromatizanți".

(4) În avizul său din 2 aprilie 2019 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, substanța L-leucină produsă de *Escherichia coli* NITE BP-02351 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a afirmat, de asemenea, ca L-leucina produsă de *Escherichia coli* NITE BP-02351 ar putea constitui un risc în caz de inhalare de către utilizatorii aditivului. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului.

(5) Autoritatea a concluzionat că L-leucina produsă de *Escherichia coli* NITE BP-02351 este o sursă eficace de L-leucină pentru toate speciile de animale. Pentru ca L-leucina administrată ca supliment să fie pe deplin eficace pentru rumegătoare, aceasta trebuie protejată contra degradării în rumen. Într-un raport anterior, autoritatea și-a exprimat îngrijorarea cu privire la posibilele dezechilibre nutriționale în cazul în care aminoacizi sunt administrați prin intermediul apei de băut. Cu toate acestea, autoritatea nu a propus un conținut maxim de L-leucină. Așadar, este adecvat să se recomande indicarea unei avertizări, pe eticheta aditivului și a preamestecurilor care îl conțin, pentru a se lua în considerare aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, în special în cazul suplimentării cu L-leucină ca aminoacid prin intermediul apei de băut.

(6) În ceea ce privește utilizarea L-leucinei ca substanță aromatizantă, autoritatea afirmă că, atunci când este utilizată în doza recomandată, nu mai este necesară demonstrarea eficacității. Utilizarea L-leucinei în calitate de compus aromatizant nu este autorizată în apa de băut. La doza recomandată, L-leucina în calitate de compus aromatizant este puțin probabil să pună probleme pentru aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali.

(7) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

(8) Evaluarea substanței L-leucină arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(9) Faptul că utilizarea L-leucinei ca substanță aromatizantă nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea sa în hrana combinată pentru animale, care sunt administrate prin intermediul apei.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

L-leucina produsă de *Escherichia coli* NITE BP-02351, specificată în anexă, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, precum și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 martie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage									
3c382	—	L-leucină	**Compoziția aditivului** Pulbere cu un conținut minim de L-leucină de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 1,5 % **Caracterizarea substanței active** L-leucină produsă prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE BP-02351. Formula chimică: C6H13NO2 Numărul CAS: 61-90-5 **Metoda analitică** ([1]) Pentru identificarea L-leucinei în aditivul destinat hranei animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente: „Monografie a monoclorhidratului de L-leucină” (Food Chemical Codex „L-leucine monohydrochloride monograph”) Pentru cuantificarea leucinei în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) Pentru cuantificarea leucinei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) sau — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009	Toate speciile de animale				1. L-leucina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Aditivul poate fi utilizat și prin intermediul apei de băut. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie. 5. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m^3 de aer ([2]).	26 martie 2020

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea leucinei în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 Pentru cuantificarea leucinei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)					6. Declarația care trebuie menționată pe etichetă: „Suplimentarea cu L-leucină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.”	
Categoria: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți									
3c382	—	L-leucină	**Compoziția aditivului** Pulbere cu un conținut minim de L-leucină de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 1,5 % **Caracterizarea substanței active** L-leucină produsă prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE BP-02351. Formula chimică: C6H13NO2 Numărul CAS: 61-90-5 Nr. FLAVIS 17.012	Toate speciile de animale	—	—	—	1. L-leucina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg”	26 martie 2020

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Metoda analitică (1) Pentru identificarea L-leucinei în aditivul destinat hranei animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente: „Monografie a monoclorhidratului de L-leucină" (*Food Chemical Codex „L-leucine monohydrochloride monograph"*) Pentru cuantificarea leucinei în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) Pentru cuantificarea leucinei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009					5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 25 mg/kg 6. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie. 7. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m³ de aer (2).	

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2019;17(5):5689]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14 (endotoxine bacteriene).