VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/378

z 5. marca 2020

o povolení L-leucínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-leucínu produkovaného *Escherichia coli* NITE BP-02351 ako výživnej kŕmnej doplnkovej látky na použitie v krmive a vo vode na pitie a ako senzorickej kŕmnej doplnkovej látky na použitie v krmive pre všetky druhy zvierat. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Táto žiadosť sa týka povolenia L-leucínu produkovaného *Escherichia coli* NITE BP-02351 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ (funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“) a do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ (funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“).

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 2. apríla 2019 ([2]) skonštatoval, že L-leucín produkovaný *Escherichia coli* NITE BP-02351 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Uviedol takisto, že L-leucín produkovaný *Escherichia coli* NITE BP-02351 by mohol predstavovať riziko pri vdychovaní pre používateľov doplnkovej látky. Preto by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.

(5) Úrad dospel k záveru, že ide o účinný zdroj aminokyseliny L-leucínu pre všetky druhy zvierat. Aby bol doplnkový L-leucín plne účinný v prípade prežúvavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad v predchádzajúcom vyhlásení vyjadril znepokojenie nad potenciálnymi výživovými nerovnováhami v prípade aminokyselín, keď sú podávané vo vode na pitie. Úrad však nenavrhol maximálny obsah L-leucínu. Preto je vhodné na etikete doplnkovej látky a premixov, ktoré ju obsahujú, uviesť upozornenie na to, že treba zohľadniť podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienečne esenciálnych aminokyselín, najmä v prípade doplňovania L-leucínom vo forme aminokyseliny prostredníctvom vody na pitie.

(6) Pokiaľ ide o použitie L-leucínu ako arómy, úrad uvádza, že pri použití látky v odporúčanej dávke nie je potrebné ďalšie preukazovanie účinnosti. Použitie L-leucínu ako aromatickej zlúčeniny nie je povolené vo vode na pitie. Ak sa L-leucín ako aromatická zlúčenina podáva v odporúčanej dávke, nemala by vyvolávať žiadne obavy, pokiaľ ide o podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienečne esenciálnych aminokyselín.

(7) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5689.

(8) Z posúdenia L-leucínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(9) To, že použitie L-leucínu ako arómy vo vode na pitie nie je povolené, nevylučuje použitie tejto látky v kŕmnej zmesi podávanej vodou.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

L-leucín produkovaný *Escherichia coli* NITE BP-02351, špecifikovaný v prílohe, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat v kategórii doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupine „aminokyseliny, ich soli a analógy“, a v kategórii doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“, funkčnej skupine „aromatické zlúčeniny“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. marca 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.									
3c382	–	L-leucín	**Zloženie doplnkovej látky:** Prášok s minimálnym obsahom L-leucínu 98 % (na báze sušiny) a maximálnym obsahom vody 1,5 % **Charakteristika účinnej látky:** L-leucín produkovaný fermentáciou s *Escherichia coli* NITE BP-02351. Chemický vzorec: C6H13NO2 Číslo CAS: 61-90-5 **Analytická metóda** (1): Na identifikáciu L-leucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (*Food Chemical Codex*) týkajúca sa L-leucín monohydrochloridu. Na kvantifikáciu leucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) Na kvantifikáciu leucínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009.	všetky druhy zvierat				1. L-leucín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Túto doplnkovú látku možno používať aj vo vode na pitie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na pitie. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest. 5. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1600 IU endotoxínov na m^3 vzduchu (2).	26.3.2030

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na kvantifikáciu L-leucínu v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009. Na kvantifikáciu leucínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).					6. Vyhlásenie: „Pri doplňovaní L-leucínom, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe“.	
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
3c382	–	L-leucín	**Zloženie doplnkovej látky:** Prášok s minimálnym obsahom L-leucínu 98 % (na báze sušiny) a maximálnym obsahom vody 1,5 % **Charakteristika účinnej látky:** L-leucín produkovaný fermentáciou s *Escherichia coli* NITE BP-02351 Chemický vzorec: C6H13NO2 Číslo CAS: 61-90-5 FLAVIS č.: 17.012	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. L-leucín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 4. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“	26.3.2030

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Analytická metóda ([1]): Na identifikáciu L-leucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (*Food Chemical Codex*) týkajúca sa L-leucín monohydrochloridu. Na kvantifikáciu leucínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) Na kvantifikáciu leucínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009.					5. Na etikete premixov sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 % prekročí: 25 mg/kg. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest. 7. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1600 IU endotoxínov na m^3 vzduchu ([2]).	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5689]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14 (bakteriálne endotoxíny).