KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/378

av den 5 mars 2020

om godkännande av L-leucin som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av L-leucin framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02351 som näringstillsats för användning i foder och i dricksvatten och som organoleptisk tillsats för användning i foder för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av L-leucin framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02351 som fodertillsats för alla djurarter i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” och i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 april 2019 ([2]) att L-leucin framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02351 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa eller på miljön. Myndigheten angav också att det fanns en risk för användarna av L-leucin framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02351 vid inandning. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

(5) Myndigheten konstaterade att tillsatsen är en effektiv källa till aminosyran L-leucin för alla djurarter. För att kompletterande L-leucin ska vara fullt effektiv för idisslare bör den skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten har i ett tidigare uttalande uttryckt sina farhågor angående eventuell näringsmässig obalans för aminosyror när de administreras via dricksvatten. Myndigheten föreslog dock inte någon högsta halt för L-leucin. Det är därför lämpligt att på tillsatsens etikett, och på de förblandningar som innehåller tillsatsen, uppmärksamma att man bör ta hänsyn till intaget via kosten av alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna, i synnerhet när L-leucin tillsätts som aminosyra i dricksvattnet.

(6) Vad gäller användning av L-leucin som aromämne konstaterade myndigheten att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten när ämnet används i rekommenderad dosnivå. Användningen av L-leucin som aromämne tillåts inte i dricksvatten. I rekommenderad dos är det osannolikt att L-leucin som aromämne orsakar några farhågor vad gäller intag via kosten av alla essentiella och villkorligt essentiella aminosyror.

(7) Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporterna om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):5, artikelnr 5689.

(8) Bedömningen av L-leucin visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(9) Det faktum att L-leucin inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

L-leucin framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02351, som anges i bilagan, godkänns som fodertillsats i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” och i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen”, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 mars 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.									
3c382	-	L-leucin	**Tillsatsens sammansättning** Pulver med en lägsta halt L-leucin på 98 % (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 1,5 %. **Beskrivning av den aktiva substansen** L-leucin framställt genom fermentering med *Escherichia coli* NITE BP-02351 Kemisk formel: C6H13NO2 CAS-nr: 61-90-5 **Analysmetod** (1) Identifiering av L-leucin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-leucine monohydrochloride monograph". Bestämning av halten leucin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD). Bestämning av halten leucin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009.	Alla djurarter				1. L-leucin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 5. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft (2).	26.3.2030]

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av halten leucin i foder och foderråvaror: — pJonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009. Bestämning av halten leucin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS)					6. Uppgifter som ska anges: ”Vid komplettering med L-leucin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.”	
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.									
3c382	-	L-leucin	**Tillsatsens sammansättning** Pulver med en lägsta halt L-leucin på 98 % (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 1,5 %. **Beskrivning av den aktiva substansen** L-leucin framställt genom fermentering med *Escherichia coli* NITE BP-02351. Kemisk formel: C6H13NO2 CAS-nr: 61-90-5 FL-nr: 17.012	Alla djurarter	-	-	-	1. L-leucin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg.”	26.3.2030

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Analysmetod (1) Identifiering av L-leucin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-leucine monohydrochloride monograph". Bestämning av halten leucin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD). Bestämning av halten leucin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009.				5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på etiketten på förblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 25 mg/kg. 6. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 7. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m^3 luft (2).	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 17(2019):5 artikelnr 5689). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).