

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/378 НА КОМИСИЯТА

от 5 март 2020 година

за разрешаване на употребата на L-левцин като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-левцин, получен от *Escherichia coli* NITE VP-02351, като хранителна добавка за употреба във фуражи и във вода за пиене, както и като сензорна добавка за употреба във фуражи за всички видове животни. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на L-левцин, получен от *Escherichia coli* NITE VP-02351, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“ (функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“) и в категорията „сензорни добавки“, (функционална група „ароматизиращи вещества“).
- (4) В становището си от 2 април 2019 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-левцин, получен от *Escherichia coli* NITE VP-02351, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. В него също така се посочва, че L-левцин, получен от *Escherichia coli* NITE VP-02351, може да представлява риск при вдишване за потребителите на добавката. Поради това е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.
- (5) Органът стигна до заключението, че добавката е подходящ източник на аминокиселината L-левцин за всички видове животни. За да бъде напълно ефикасна за преживни животни, добавката L-левцин трябва да е защитена от разграждане в търбуха. В предишно свое становище Органът изрази опасения във връзка с потенциален хранителен дисбаланс по отношение на аминокиселините, когато те се приемат чрез вода за пиене. Органът обаче не предложи максимално съдържание на L-левцин. Съответно е целесъобразно върху етикета на добавката и на съдържащите я премикси да фигурира предупреждение да се има предвид набавянето на всички незаменими и условно незаменими аминокиселини с хранителния режим, особено в случай на добавяне на L-левцин като аминокиселина чрез вода за пиене.
- (6) Що се отнася до употребата на L-левцин като ароматизиращо вещество, Органът посочва, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността при употреба на веществото в препоръчителната доза. Употребата на L-левцин като ароматизиращо вещество не е разрешена във вода за пиене. Малко вероятно е употребата на L-левцин като ароматизиращо вещество в препоръчителната доза да породи опасения във връзка с набавянето на всички незаменими и условно незаменими аминокиселини с хранителния режим.
- (7) Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(5):5689.

- (8) При оценката на L-левцин беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (9) Фактът, че употребата на L-левцин като ароматизиращо вещество във вода за пиене не е разрешена, не изключва възможността добавката да се използва в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението L-левцин, получен от *Escherichia coli* NITE VP-02351, като фуражна добавка при храненето на животните в категорията „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“ и в категорията „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 март 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: хранителни добавки. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.

3с382	-	L-левцин	<p>Състав на добавката: Прах с минимално съдържание на L-левцин 98 % (в сухо вещество) и максимално съдържание на вода 1,5 %</p> <p>Характеристика на активното вещество: L-левцин, произведен чрез ферментация с <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351. Химична формула: C₆H₁₃NO₂ CAS номер: 61-90-5</p> <p>Метод за анализ ⁽¹⁾: За определяне на L-левцин във фуражната добавка: — „Монография за L-левцин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количествено определяне на L-левцин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично детектиране (IEC-VIS/FLD) За количественото определяне на левцин в премикси: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично детектиране (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията</p>	Всички видове животни				<ol style="list-style-type: none"> L-левцин може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. За ползвателите на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашване на добавката трябва да гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m³ въздух ⁽²⁾. 	26.3.2030 г.
-------	---	----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			<p>За количественото определяне на L-левцин в комбинираните фуражи и фуражните суровини:</p> <p>— йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS)</p> <p>— Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията</p> <p>За количественото определяне на левцин във вода:</p> <p>— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).</p>					6. Задължително обозначаване: „При добавянето на L-левцин, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	

Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.

3с382	-	L-левцин	<p>Състав на добавката: Прах с минимално съдържание на L-левцин 98 % (в сухо вещество) и максимално съдържание на вода 1,5 %</p> <p>Характеристика на активното вещество: L-левцин, произведен чрез ферментация с <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351. Химична формула: C₆H₁₃NO₂ CAS номер: 61-90-5 FLAVIS № 17.012</p>	Всички видове животни	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-левцин може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg“. 	26.3.2030 г.
-------	---	----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	---	---	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			<p>Метод за анализ ⁽¹⁾: За определяне на L-левцин във фуражната добавка: — „Монография за L-левцин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количествено определяне на L-левцин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) За количественото определяне на левцин в премикси: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията</p>					<p>5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава следната стойност: 25 mg/kg.</p> <p>6. За ползвателите на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.</p> <p>7. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашване на добавката трябва да гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m³ въздух ⁽²⁾.</p>	

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.: 17(5):5689); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).