

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/378
ze dne 5. března 2020
o povolení L-leucinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-leucinu z *Escherichia coli* NITE BP-02351 jako nutriční doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení a jako senzorické doplňkové látky pro použití v krmivech pro všechny druhy zvířat. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení L-leucinu z *Escherichia coli* NITE BP-02351 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, jež má být zařazena do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ (funkční skupina „aminokyseliny, jejich soli a analogy“) a do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ (funkční skupina „zchutňující látky“).
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. dubna 2019 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá L-leucin z *Escherichia coli* NITE BP-02351 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. V uvedeném stanovisku se rovněž uvádí, že L-leucin z *Escherichia coli* NITE BP-02351 by mohl pro uživatele doplňkové látky představovat riziko vdechnutí. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky.
- (5) Úřad dospěl k závěru, že tato látka je účinným zdrojem aminokyseliny L-leucinu pro všechny druhy zvířat. Aby byl doplňkový L-leucin plně účinný u přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bacheru. Úřad ve svém předchozím stanovisku vyjádřil znepokojení nad možnou nutriční nerovnováhou u aminokyselin, pokud jsou podávány prostřednictvím vody k napájení. Úřad však nenavrhl pro L-leucin žádný maximální obsah. Je proto vhodné uvést na etiketě doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, upozornění, aby se zohlednilo zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě přidávání L-leucinu jako aminokyseliny prostřednictvím vody k napájení.
- (6) Pokud jde o použití L-leucinu jako zchutňující látky, úřad uvádí, že není nutné dále prokazovat účinnost, bude-li tato látka použita v doporučené dávce. Použití L-leucinu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení. V doporučené dávce by L-leucin jako zchutňující látka neměl vyvolávat jakékoli obavy ohledně zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy.
- (7) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5689.

- (8) Posouzení L-leucinu prokazuje, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (9) Skutečnost, že použití L-leucinu pro použití jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

L-leucin z *Escherichia coli* NITE BP-02351, specifikovaný v příloze, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat v kategorii doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, funkční skupině „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ a v kategorii doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“, funkční skupině „zchutňující látky“, podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. března 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.

3c382	—	L-leucin	<p>Složení doplňkové látky: Prášek s minimálním obsahem L-leucinu 98 % (v sušině) a maximálním obsahem vody 1,5 %</p>	Všechny druhy zvířat				<ol style="list-style-type: none"> 1. L-leucin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při teplem ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 5. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu (?). 	26.3.2030
			<p>Charakteristika účinné látky: L-leucin získaný fermentací s <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351. Chemický vzorec: C₆H₁₃NO₂ CAS: 61-90-5</p>						
			<p>Analytická metoda (?): Pro identifikaci L-leucinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-leucine monohydrochloride monograph“ Pro kvantifikaci leucinu v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) Pro kvantifikaci leucinu v premixech: — chromatografie na iontoměničích kombinovaná s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie na iontoměničích kombinovaná s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC/VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009</p>						

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>Pro kvantifikaci leucinu v krmných směsích a krmných surovinách:</p> <p>— chromatografie na iontoměničích kombinovaná s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC/VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009</p> <p>Pro kvantifikaci leucinu ve vodě:</p> <p>— chromatografie na iontoměničích kombinovaná s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS)</p>					6. Prohlášení, které je třeba uvést: „Při podávání L-leucinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

3c382	—	L-leucin	<p>Složení doplňkové látky: Prášek s minimálním obsahem L-leucinu 98 % (v sušině) a maximálním obsahem vody 1,5 %</p> <p>Charakteristika účinné látky: L-leucin získaný fermentací s <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 Chemický vzorec: C₆H₁₃NO₂ CAS: 61-90-5 FLAVIS: 17.012</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-leucin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 	26.3.2030
-------	---	----------	---	----------------------	---	---	---	---	-----------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>Metoda analýzy ⁽¹⁾:</p> <p>Pro identifikaci L-leucinu v doplňkové látce:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-leucine monohydrochloride monograph“</p> <p>Pro kvantifikaci leucinu v doplňkové látce:</p> <p>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Pro kvantifikaci leucinu v premixech:</p> <p>— chromatografie na iontoměničích kombinovaná s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo</p> <p>— chromatografie na iontoměničích kombinovaná s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC/VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009</p>					<p>5. Na etiketě premixů musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.</p> <p>6. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.</p> <p>7. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu (?).</p>	

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2019; 17(5):5689); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny).