

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/378 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. március 5.)****az L-leucin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* NITE BP-02351 által előállított L-leucin, mint valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt tápértékkel rendelkező takarmány-adalékanyagaként, valamint takarmányban használt érzékszervi tulajdonságokat javító takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Escherichia coli* NITE BP-02351 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba, valamint az „érezékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó L-leucin takarmány-adalékanyagként történő használatának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. április 2-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az *Escherichia coli* NITE BP-02351 által előállított L-leucin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. Kiemelte továbbá, hogy az *Escherichia coli* NITE BP-02351 által előállított L-leucin esetén az inhaláció kockázata áll fenn az adalékanyag felhasználóira nézve. Ezért megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (5) A Hatóság megállapította, hogy az adalékanyag valamennyi állatfaj esetében az L-leucin aminosav hatékony forrása. Ahhoz, hogy a kérődzők teljes mértékben hasznosítani tudják a kiegészítésként adott L-leucint, azt védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság egy korábbi nyilatkozatában aggodalmát fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy az ivóvízbe kerülő aminosavak kiegyensúlyozatlan táplálkozást okozhatnak. Maximális mennyiséget azonban nem javasolt az L-leucin vonatkozásában. Tehát helyénvaló az adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek címkéjén feltüntetni az arra vonatkozó figyelmeztetést, hogy a felhasználó vegye figyelembe az L-leucinnal mint aminosavval különösen az ivóvízen keresztül történő kiegészítés esetén az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavnak a táplálékkal történő bevitelét.
- (6) A Hatóság megállapítja, hogy az L-leucin aromaanyagként történő, ajánlott dózisban alkalmazott felhasználása esetén a hatékonyság más módon történő bizonyítása nem szükséges. Az L-leucin aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett. Aromaanyag-összetevőként az ajánlott dózisban alkalmazott L-leucin valószínűleg nem okoz gondot az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelének esetén.
- (7) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5689.

- (8) Az L-leucin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (9) Az, hogy az L-leucin aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az *Escherichia coli* NITE BP-02351 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó L-leucin takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. március 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

3c382	–	L-leucin	<p>Az adalékanyag összetétele Por, amelynek L-leucintartalma legalább 98 %-os (szárazanyagra vetítve), víz tartalma pedig legfeljebb 1,5 %</p> <p>A hatóanyag jellemzése Az <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 fermentációval előállított L-leucin. Kémiai képlet: C₆H₁₃NO₂ CAS-szám: 61-90-5</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag L-leucintartalmának azonosítására: – a Food Chemical Codex L-leucin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-leucine monohydrochloride monograph”) A takarmány-adalékanyagban található leucin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) A leucin előkeverékekben való számszerű meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet</p>	Valamennyi állatfaj				<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-leucin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a stabilitást hőkezelés során és ivóvízben. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkaügyi folyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belégzés lehetséges kockázatainak kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 5. Az adalékanyag endotoxin-tartalmának és porképző képességének olyanoknak kell lennie, hogy az endotoxin-expozíció legfeljebb 1 600 IU endotoxin/léghétköbméter értékre korlátozódjon ⁽²⁾. 	2030.3.26.
-------	---	----------	--	---------------------	--	--	--	--	------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p>A takarmánykeverék és a takarmány-alapanyagok leucin-tartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet <p>A víz leucintartalmának mennyiségi meghatározása:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS). 					6. Feltüntetendő figyelmeztetés: „Az L-leucinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok

3c382	–	L-leucin	<p>Az adalékanyag összetétele Por, amelynek L-leucintartalma legalább 98 %-os (szárazanyagra vetítve), víztartalma pedig legfeljebb 1,5 %</p> <p>A hatóanyag jellemzése Az <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 fermentációval előállított L-leucin. Kémiai képlet: C₆H₁₃NO₂ CAS-szám: 61-90-5 FLAVIS-szám 17.012</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-leucin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 	2030.3.26.
-------	---	----------	---	---------------------	---	---	---	---	------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag L-leucintartalmának azonosítására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a Food Chemical Codex L-leucin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-leucine monohydrochloride monograph”) <p>A takarmány-adalékanyagban található leucin mennyiségének meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) <p>A leucin előkeverékekben való számszerű meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet 					<p>5. Az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a 25 mg/kg-ot.</p> <p>6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belézés lehetséges kockázatainak kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.</p> <p>7. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének olyanoknak kell lennie, hogy az endotoxinexpozíció legfeljebb 1600 IU endotoxin/léghőbméter értékre korlátozódjon ⁽²⁾.</p>	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2019;17(5):5689) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).