

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/378

2020 m. kovo 5 d.

dėl leidimo naudoti L-leuciną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti bakterijų *Escherichia coli* NITE BP-02351 gaminamą L-leuciną kaip maistinių visų rūšių gyvūnų pašarų priedą pašaruose ir geriamajame vandenyje ir kaip juslinių visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Kartu su šiuo prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) šis prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti bakterijų *Escherichia coli* NITE BP-02351 gaminamą L-leuciną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną priedų kategorijai „maistiniai priedai“ (funkcinė grupė „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“) ir prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ (funkcinė grupė „kvapieji junginiai“);
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. balandžio 2 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis bakterijų *Escherichia coli* NITE BP-02351 gaminamas L-leucinas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Joje taip pat nurodyta, kad priedo naudotojams gali kilti rizika įkvėpti bakterijų *Escherichia coli* NITE BP-02351 gaminamo L-leucino. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (5) Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas aminorūgšties L-leucino šaltinis visų rūšių gyvūnams. Kad papildomas L-leucinas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Savo ankstesniame pareiškime Tarnyba išreiškė susirūpinimą dėl to, kad, duodant aminorūgščių su geriamuoju vandeniu, gali atsirasti mitybos disbalansas. Tačiau Tarnyba nepasiūlė didžiausio leidžiamo L-leucino kiekio. Taigi, kai L-leucinas papildomai naudojamas kaip aminorūgštis geriamajame vandenyje, priedo ir premiksų, kurių sudėtyje jo yra, etiketėje reikėtų pateikti perspėjimą, kad būtų atsižvelgiama į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius mityboje;
- (6) Tarnyba teigia, kad, kai L-leucinas naudojamas kaip kvapioji medžiaga neviršijant rekomenduojamos dozės, papildomai veiksmingumo įrodyti nebūtina. L-leucino neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje. L-leuciną naudojant kaip kvapųjį junginį neviršijant rekomenduojamos dozės neturėtų kilti susirūpinimo dėl visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinių mityboje;
- (7) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitas, kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5689.

- (8) L-leucino vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti šį priedą;
- (9) tai, kad L-leucino neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje, netrukdo jo naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, bakterijų *Escherichia coli* NITE BP-02351 gaminamą L-leuciną, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną priedų kategorijai „maistiniai priedai“ bei funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ ir priedų kategorijai „jusliniai priedai“ bei funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. kovo 5 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiau- sias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai.

3c382	–	L-leucinas	Priedo sudėtis Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-leucino (sausosios medžiagos) ir ne daugiau kaip 1,5 % vandens	Visų rūšių gyvūnai				1. L-leucinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu. 3. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 4. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premikso turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. 5. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji endotoksinų ekspozicija – 1600 TV endotoksinų/m ³ oro ⁽¹⁾ .	2030 3 26
			Veiklosios medžiagos apibūdinimas L-leucinas, gaunamas fermentuojant su <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351. Cheminė formulė: C ₆ H ₁₃ NO ₂ CAS numeris: 61–90–5						
			Analizės metodas ⁽¹⁾ L-leucino pašarų priede nustatymas: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-leucino monohidrochloridui. L-leucino pašarų priede kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD). Leucino premiksuose kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009).						

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Leucino kombinuotame pašare ir pašarinėse žaliavose kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009). Leucino vandenyje kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS).					6. Pateikiama frazė: „Papildomai naudojant L-leuciną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų pagrindinių ir sąlyginai pagrindinių aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“	
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
3c382	–	L-leucinas	Priedo sudėtis Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-leucino (sausosios medžiagos) ir ne daugiau kaip 1,5 % vandens Veikliosios medžiagos apibūdinimas L-leucinas, gaunamas fermentuojant su <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351. Cheminė formulė: C6H13NO2 CAS numeris: 61–90–5 FLAVIS Nr. 17.012	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. L-leucinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedas maišomas su pašaru kaip premikso. 3. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg.“	2030 3 26

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Analizės metodas ⁽¹⁾ L-leucino pašarų priede nustatymas: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-leucino monohidrochloridui. L-leucino pašarų priede kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD). Leucino premiksuose kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009).					5. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas šis veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg. 6. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. 7. Atsižvelgiant į endotoksinių kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1600 TV endotoksinių/m³ oro ⁽²⁾.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinių kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (EFSA Journal 2019;17(5):5689); analizės metodas – Europos farmakopėja 2.6.14 (bakteriniai endotoksinai).