

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/378**  
**z dne 5. marca 2020**  
**o dovoljenju za L-levcin kot krmni dodatek za vse živalske vrste**  
**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-levcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02351, kot nutritivni krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje ter kot senzorični krmni dodatek za uporabo v krmi pri vseh živalskih vrstah. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-levcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02351, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ (funkcionalna skupina „aminokislina, njihove soli in analogi“) in kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ (funkcionalna skupina „aromatične snovi“).
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 2. aprila 2019 <sup>(2)</sup> ugotovila, da L-levcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02351, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali okolje. Navedla je tudi, da bi lahko L-levcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02351, predstavljal tveganje pri vdihavanju za uporabnike dodatka. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (5) Agencija je ugotovila, da je dodatek učinkovit vir aminokislina L-levcin za vse živalske vrste. Da bi bil dodani L-levcin lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija je v prejšnjem mnenju izrazila zaskrbljenost glede morebitnega prehranskega neravnotežja za aminokislina, kadar se dajejo prek vode za pitje. Kljub temu ni predlagala najvišje vsebnosti L-levcina. Tako je zlasti v primeru dodajanja L-levcina kot aminokislina prek vode za pitje primerno na oznaki dodatka in premiksov, ki ga vsebujejo, navesti opozorilo, naj se upošteva prehranska oskrba z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislina.
- (6) Kar zadeva uporabo L-levcina kot aromatične snovi, je Agencija navedla, da kadar se uporablja v priporočenem odmerku, ni potrebno dodatno dokazovanje učinkovitosti. Uporaba L-levcina kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Kadar se L-levcin uporablja v priporočenem odmerku kot aromatična snov, ni verjetno, da bi vzbujal zaskrbljenost glede prehranske oskrbe z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislina.
- (7) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5689.

- (8) Ocena L-levcina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (9) Dejstvo, da uporaba L-levcina kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanica, ki se dajejo prek vode.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

L-levcin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02351, iz Priloge, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge v kategoriji dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalni skupini „aminokisljine, njihove soli in analogi“ ter kategoriji dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalni skupini „aromatične snovi“.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. marca 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

## Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi.

3c382	–	L-levcin	<p><b>Sestava dodatka</b> prah z najnižjo vsebnostjo L-levcina 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vode 1,5 %</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi</b> L-levcin, pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 Kemijska formula: C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub> Št. CAS: 61-90-5</p> <p><b>Analizna metoda (*)</b> Za določanje L-levcina v krmnem dodatku: — monografija o L-levcin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex Za določanje količine levcina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD). Za določanje količine levcina v premik-sih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009</p>	vse živalske vrste				<ol style="list-style-type: none"> <li>L-levcin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.</li> <li>Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje.</li> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje.</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.</li> <li>Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m<sup>3</sup> zraka (?).</li> </ol>	26. marec 2030
-------	---	----------	---	--------------------	--	--	--	---	----------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			<p>Za določanje količine levcina v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009</li> </ul> <p>Za določanje količine levcina v vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS)</li> </ul>					6. Navede se naslednje: „Pri dodajanju L-levcina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisljine, da se prepreči neravnotežje.“	

**Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi**

3c382	–	L-levcin	<p><b>Sestava dodatka</b> prah z najnižjo vsebnostjo L-levcina 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vode 1,5 %</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi</b> L-levcin, pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 Kemijska formula: C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub> Št. CAS: 61-90-5 Št. FLAVIS 17.012</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-levcin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.</li> <li>2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.</li> <li>3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Priporočena najvišja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“</li> </ol>	26. marec 2030
-------	---	----------	---	--------------------	---	---	---	--	----------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			<p><b>Analizna metoda</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Za določanje L-levcina v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monografija o L-levcin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex</li> </ul> <p>Za določanje količine levcina v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).</li> </ul> <p>Za določanje količine levcina v premik-sih:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali</li> <li>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009</li> </ul>					<p>5. Na oznaki premiksov se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.</p> <p>6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.</p> <p>7. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m<sup>3</sup> zraka <sup>(2)</sup>.</p>	

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2019;17(5):5689); analizna metoda: Evropska farmakopeja 2.6.14 (bakterijski endotoksini).