

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1397

z dnia 5 października 2020 r.

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 jako dodatku dietetycznego, rozszerzenia jej zastosowania i zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 348/2010**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 348/2010 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez 10 lat L-izoleucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ponadto we wniosku wystąpiono o to, by – zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 – zezwolić na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 w wodzie do pojenia w ramach kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” dla wszystkich gatunków zwierząt oraz na stosowanie w paszach, celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt. Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W opiniach z dnia 28 stycznia 2020 r. <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-izoleucyna wytwarzana przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 lub przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani dla środowiska. Urząd stwierdził również, że L-izoleucyna wytwarzana przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 stanowi zagrożenie przy wdychaniu przez osoby mające styczność z tym dodatkiem. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników tego dodatku. Nie stwierdzono szkodliwych skutków dla bezpieczeństwa użytkowników w przypadku L-izoleucyny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189. Urząd uznał również, że dodatek jest wydajnym źródłem niezbędnego aminokwasu izoleucyny dla zwierząt innych niż przeżuwacze, oraz stwierdził, że aby uzupełniająca L-izoleucyna była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwacu. Urząd wyraził obawy dotyczące jednoczesnego doustnego podawania aminokwasu w wodzie do pojenia i paszy. Urząd nie zaproponował jednak maksymalnej zawartości L-izoleucyny. Dlatego też w przypadku suplementacji L-izoleucyną podawaną w wodzie do pojenia należy ostrzegać użytkowników, aby brali pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 348/2010 z dnia 23 kwietnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków (Dz.U. L 104 z 24.4.2010, s. 29).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(2):6022.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(2):6021.

- (6) Należy wprowadzić ograniczenia i warunki umożliwiające lepszą kontrolę L-izoleucyny w przypadku stosowania jej jako środka aromatyzującego. W odniesieniu do L-izoleucyny stosowanej jako środek aromatyzujący zalecana zawartość powinna być wskazana na etykiecie. W przypadku przekroczenia tej zawartości na etykiecie dodatku i premiksów należy podać pewne informacje. W odniesieniu do zastosowania L-izoleucyny jako środka aromatyzującego Urząd stwierdza, że w przypadku stosowania substancji na poziomie zalecanej dawki nie jest konieczne dalsze wykazywanie jej skuteczności. Stosowanie L-izoleucyny jako substancji aromatyzującej nie jest dozwolone w wodzie do pojenia. Fakt, że nie jest dozwolone stosowanie L-izoleucyny jako środka aromatyzującego w wodzie do pojenia, nie wyklucza jej stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (7) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (8) Ocena L-izoleucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 i przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 348/2010.
- (10) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Zezwolenie na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641, należącej do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, odnawia się oraz rozszerza o zastosowanie w wodzie do pojenia zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

L-izoleucyna wytwarzana przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

2. L-izoleucyna wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

1. L-izoleucyna wytwarzana przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 oraz premiksy ją zawierające, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 kwietnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 października 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające L-izoleucynę wytwarzaną przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 oraz premiksy ją zawierające, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 października 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 października 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające L-izoleucynę wytwarzaną przez *Escherichia coli* FERM ABP-10641 oraz premiksy ją zawierające, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 października 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 października 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

*Artykuł 3*

Rozporządzenie (UE) nr 348/2010 traci moc.

*Artykuł 4*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 października 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty**

3c381	-	L-izoleucyna	<p><i>Skład dodatku</i> Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-izoleucyny 93,4 % (w przeliczeniu na suchą masę)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-izoleucyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 Nazwa IUPAC: kwas (2S,3S)-2-amino-3-metylopentanowy Wzór chemiczny: C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub> Numer CAS: 73-32-5</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup> Do analizy jakościowej L-izoleucyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-izoleucyny”) Do oznaczania ilościowego izoleucyny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) Do oznaczania ilościowego izoleucyny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(2)</sup> (załącznik III sekcja F)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-izoleucyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie.</li> <li>Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: <ul style="list-style-type: none"> <li>„Przy suplementacji L-izoleucyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasówaminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”.</li> <li>Zawartość L-izoleucyny.</li> </ul> </li> <li>Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m<sup>3</sup> powietrza <sup>(3)</sup>.</li> </ol>	26 października 2030 r.
-------	---	--------------	---	----------------------------	---	---	---	--	-------------------------

			<p>Do oznaczania ilościowego izoleucyny w mieszkach paszowych i materiałach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</li> </ul> <p>Do oznaczania ilościowego izoleucyny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS)</li> </ul>					<p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.</p>	
3c383	-	L-izoleucyna	<p><i>Skład dodatku</i> Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-izoleucyny 90 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-izoleucyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80189 Nazwa IUPAC: kwas (2S,3S)-2-amino-3-metylopentanowy Wzór chemiczny: C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub> Numer CAS: 73-32-5</p> <p><i>Metoda analityczna (*)</i> Do analizy jakościowej L-izoleucyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-iso-leucine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-izoleucyny”) Do oznaczania ilościowego izoleucyny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) Do oznaczania ilościowego izoleucyny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<p>1. L-izoleucyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie.</p> <p>3. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</p> <p>4. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: — „Przy suplementacji L-izoleucyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”. — Zawartość L-izoleucyny.</p>	26 października 2030 r.

			<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p> <p>Do oznaczania ilościowego izoleucyny w mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p> <p>Do oznaczania ilościowego izoleucyny w wodzie:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS)</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące**

3c381	-	L-izoleucyna	<p><i>Skład dodatku</i> Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-izoleucyny 93,4 % (w przeliczeniu na suchą masę)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-izoleucyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 Nazwa IUPAC: kwas (2S,3S)-2-amino-3-metylopentanowy Wzór chemiczny: C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub> Numer CAS: 73-32-5</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup> Do analizy jakościowej L-izoleucyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-izoleucyny”) Do oznaczania ilościowego izoleucyny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) Do oznaczania ilościowego izoleucyny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt		-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-izoleucyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg”.</li> <li>5. Na etykietach premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczone następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.</li> </ol>	26 października 2030 r.
-------	---	--------------	--	----------------------------	--	---	---	--	-------------------------

			— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)					6. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m <sup>3</sup> powietrza <sup>(2)</sup> . 7. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).

<sup>(3)</sup> Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2020; 18(2):6022); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).