

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/378****z dnia 5 marca 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-leucyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-leucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* NITE BP-02351 jako dodatku dietetycznego do stosowania w paszy i w wodzie do pojenia oraz jako dodatku sensorycznego do stosowania w paszy dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-leucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* NITE BP-02351 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” (grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”) oraz w kategorii „dodatki sensoryczne” (grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”).
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 2 kwietnia 2019 r. <sup>(2)</sup> stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-leucyna wytwarzana przez *Escherichia coli* NITE BP-02351 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że L-leucyna wytwarzana przez *Escherichia coli* NITE BP-02351 może powodować zagrożenie związane z wdychaniem dla użytkowników dodatku. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (5) Urząd stwierdził, że dodatek ten jest bogatym źródłem aminokwasu L-leucyny dla wszystkich gatunków zwierząt. Aby uzupełniająca L-leucyna była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwacu. We wcześniejszym oświadczeniu Urząd wyraził zaniepokojenie potencjalnymi zakłóceniami równowagi żywieniowej w odniesieniu do aminokwasów, w przypadku gdy są one podawane w wodzie do pojenia. Urząd nie zaproponował jednak maksymalnej zawartości L-leucyny. W związku z tym na etykietach dodatku i zawierających go premiksów należy umieścić ostrzeżenie, aby brano pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, zwłaszcza w przypadku suplementacji L-leucyną jako aminokwasem w wodzie do pojenia.
- (6) W odniesieniu do zastosowania L-leucyny jako środka aromatyzującego Urząd stwierdza, że w przypadku stosowania substancji na poziomie zalecanej dawki nie jest konieczne dalsze wykazywanie jej skuteczności. Stosowanie L-leucyny jako substancji aromatyzującej nie jest dozwolone w wodzie do pojenia. Jest mało prawdopodobne, aby w przypadku stosowania w zalecanej dawce L-leucyna jako substancja aromatyzująca dawała powody do obaw odnośnie do podaży w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych.
- (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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(5):5689.

- (8) Ocena L-leucyny 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) Fakt, że nie jest dozwolone stosowanie L-leucyny jako środka aromatyzującego w wodzie do pojenia, nie wyklucza jej stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

L-leucyna wytwarzana przez *Escherichia coli* NITE BP-02351, wyszczególniona w załączniku, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” oraz w kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”, z zastrzeżeniem warunków określonych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

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 marca 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.

3c382	—	L-leucyna	<p><b>Skład dodatku</b> Proszek o minimalnej zawartości L-leucyny 98 % (w przeliczeniu na suchą masę) i o maksymalnej zawartości wody 1,5 %</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej:</b> L-leucyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 Wzór chemiczny: C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub> Numer CAS: 61-90-5</p> <p><b>Metoda analityczna</b> <sup>(1)</sup> Do analizy jakościowej L-leucyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-leucine monohydrochloride monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca monochlorowodoru L-leucyny”) Do oznaczania ilościowego zawartości leucyny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) Do oznaczania ilościowego zawartości leucyny 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</p>	Wszystkie gatunki zwierząt				<ol style="list-style-type: none"> <li>L-leucyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia.</li> <li>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, w tym ochrony dróg oddechowych.</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>(2)</sup>.</li> </ol>	26.3.2030
-------	---	-----------	---	----------------------------	--	--	--	--	-----------

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 %			
			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości leucyny w mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości leucyny w wodzie:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS)</p>					6. Informacje, jakie należy podać: „Przy suplementacji L-leucyną, 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.”	

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

3c382	—	L-leucyna	<p><b>Skład dodatku</b>            Proszek o minimalnej zawartości L-leucyny 98 % (w przeliczeniu na suchą masę) i o maksymalnej zawartości wody 1,5 %</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b>            L-leucyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351            Wzór chemiczny: C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>            Numer CAS: 61-90-5            Nr FLAVIS 17.012</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-leucyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje:                „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg”.</li> </ol>	26.3.2030
-------	---	-----------	---	----------------------------	---	---	---	--	-----------

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 %			
			<p><b>Metoda analizy <sup>(1)</sup></b>  Do analizy jakościowej L-leucyny w dodatku paszowym:  — Food Chemical Codex „L-leucine monohydrochloride monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca monochlorowodoru L-leucyny”)  Do oznaczania ilościowego zawartości leucyny w dodatku paszowym:  — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)  Do oznaczania ilościowego zawartości leucyny 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</p>					<p>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.</p> <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, w tym ochrony dróg oddechowych.</p> <p>7. 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>.</p>	

<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> Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2019; 17(5):5689); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).