

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/378 VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 2020

tot verlening van een vergunning voor L-leucine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-leucine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02351 als nutritioneel toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeding en in drinkwater en als sensorieel toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeding voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Deze aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-leucine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02351 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” (functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”) en in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” (functionele groep “aromatische stoffen”).
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 april 2019 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-leucine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02351 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. Zij heeft ook verklaard dat L-leucine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02351 voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel een risico bij inademing zou kunnen vormen. Daarom moeten passende beschermende maatregelen worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (5) De EFSA heeft geconcludeerd dat het een effectieve bron van het aminozuur L-leucine is voor alle diersoorten. Om bij herkauwers volledig efficiënt te zijn, moet het toegevoegde L-leucine tegen afbraak in de pens worden beschermd. De EFSA heeft in een eerdere verklaring bezorgdheid geuit over mogelijke onevenwichtigheden in de voeding wanneer aminozuren via het drinkwater worden toegediend. De EFSA heeft echter geen maximumgehalte voor L-leucine voorgesteld. Daarom moet op het etiket van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels die dat middel bevatten een waarschuwing worden aangebracht om rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding, met name bij toevoeging van L-leucine als aminozuur via het drinkwater.
- (6) Wat het gebruik van L-leucine als aromatische stof betreft, heeft de EFSA verklaard dat de doeltreffendheid niet meer hoeft te worden aangetoond bij gebruik in de aanbevolen dosis. L-leucine mag niet als aromatische stof in drinkwater worden gebruikt. In de aanbevolen dosis levert L-leucine als aromatische stof waarschijnlijk geen problemen op voor de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding.
- (7) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5689.

- (8) Uit de beoordeling van L-leucine blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dit toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (9) Het feit dat L-leucine niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor L-leucine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02351, zoals gespecificeerd in de bijlage, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan” en in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aromatische stoffen”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 maart 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum leeftijd	Minimum gehalte	Maximum gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.

3c382	—	L-leucine	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Poeder met een minimumgehalte aan L-leucine van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 1,5 %</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof: L-leucine geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351. Chemische formule: C₆H₁₃NO₂ CAS-nummer: 61-90-5</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾: Voor de identificatie van L-leucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-leucinemonohydrochloride Voor de kwantificering van leucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD). Voor de bepaling van leucine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.</p>	Alle diersoorten				<ol style="list-style-type: none"> L-leucine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalering. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht ⁽²⁾. 	26.3.2030
-------	---	-----------	--	------------------	--	--	--	---	-----------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de kwantificering van leucine in mengvoeders en voedermiddelen:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.</p> <p>Voor de bepaling van leucine in water:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS).</p>					6. Aan te brengen verklaring: "Bij de toevoeging van L-leucine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.	

Categorie: sensorische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

3c382	-	L-leucine	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Poeder met een minimumgehalte aan L-leucine van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 1,5 %</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof: L-leucine geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351. Chemische formule: C₆H₁₃NO₂ CAS-nummer: 61-90-5 Flavis-nr.: 17.012</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-leucine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg." 	26.3.2030
-------	---	-----------	---	------------------	---	---	---	---	-----------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Analysemethode : ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-leucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-leucinemonohydrochloride Voor de kwantificering van leucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD). Voor de bepaling van leucine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.</p>					<p>5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van voormengsels indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 25 mg/kg.</p> <p>6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalering. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.</p> <p>7. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht ⁽²⁾.</p>	

⁽¹⁾ Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (EFSA Journal 2019;17(5):5689); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14 (bacteriële endotoxinen).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>