

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1397 VAN DE COMMISSIE

van 5 oktober 2020

tot verlenging van de vergunning voor L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641, als nutritioneel toevoegingsmiddel, de uitbreiding van het gebruik ervan en tot verlening van een vergunning voor L-isoleucine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 348/2010

(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 gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641, is bij Verordening (EU) nr. 348/2010 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd. In die aanvraag werd tevens overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verzocht om de verlening van een vergunning voor het gebruik van L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641, in drinkwater voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, en voor gebruik in diervoeder, in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aromatische stoffen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-isoleucine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, voor gebruik in diervoeding en in drinkwater. De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-isoleucine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 28 januari 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641 of door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, 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-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641 voor personen die met het toevoegingsmiddel omgaan gevaarlijk is bij inademing. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Voor L-isoleucine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, zijn geen schadelijke gevolgen voor de veiligheid van de gebruikers vermeld. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel voor niet-herkauwers een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur isoleucine is en dat het toegevoegde L-isoleucine tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers volledig werkzaam te zijn. De EFSA heeft bezorgdheid geuit over de gelijktijdige orale toediening van het aminozuur via het drinkwater en de voeding. De EFSA heeft echter geen maximumgehalte voor L-isoleucine voorgesteld. Bijgevolg is het in het geval van toevoeging van L-isoleucine via het drinkwater passend de gebruiker te waarschuwen om rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 348/2010 van de Commissie van 23 april 2010 tot verlening van een vergunning voor L-isoleucine als toevoegingsmiddel in diervoeding voor alle diersoorten (PB L 104 van 24.4.2010, blz. 29).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6022.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6021.

- (6) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld voor het gebruik van L-isoleucine als aromatische stof. Voor het gebruik van L-isoleucine als aromatische stof moet het aanbevolen gehalte op het etiket worden vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden vermeld. Wat het gebruik van L-isoleucine als aromatische stof betreft, heeft de EFSA verklaard dat de werkzaamheid niet meer hoeft te worden aangetoond bij gebruik in de aanbevolen dosis. L-isoleucine mag niet als aromatische stof in drinkwater worden gebruikt. Het feit dat L-isoleucine niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (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.
- (8) Uit de beoordeling van L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641 en door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerd gebruik van dit toevoegingsmiddel moet daarom worden toegestaan.
- (9) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641, als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moet Verordening (EU) nr. 348/2010 worden ingetrokken.
- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641, vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (11) 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

1. De vergunning van L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641, dat behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt, onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden, verlengd en uitgebreid tot toediening via drinkwater.

Voor L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641, dat behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

2. Voor L-isoleucine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, dat behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

1. L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641, en voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 26 april 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 oktober 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De voedermiddelen, mengvoeders en voormengsels die L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641 bevatten en die vóór 26 oktober 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 oktober 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De voedermiddelen, mengvoeders en voormengsels die L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM ABP-10641 bevatten en die vóór 26 oktober 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 oktober 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Verordening (EU) nr. 348/2010 wordt ingetrokken.

Artikel 4

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 oktober 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	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	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.

3c381	—	L-isoleucine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Poeder met een minimumgehalte aan L-isoleucine van 93,4 % (op basis van de droge stof).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-isoleucine geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 IUPAC-benaming: (2S,3S)-2-amino-3-methylpentaanzuur Chemische formule: C₆H₁₃NO₂ CAS-nummer: 73-32-5</p> <p><i>Analysemethode (1)</i> Voor de identificatie van L-isoleucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-isoleucine Voor de kwantificering van isoleucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) Voor de kwantificering van isoleucine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (2) (bijlage III, deel F)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-isoleucine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling en in water vermeld. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: <ul style="list-style-type: none"> “Bij de toevoeging van L-isoleucine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”; het gehalte aan L-isoleucine. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stoffvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht (3). 	26 oktober 2030
-------	---	--------------	--	------------------	---	---	---	--	-----------------

			<p>Voor de kwantificering van isoleucine in mengvoeders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (bijlage III, deel F) <p>Voor de kwantificering van isoleucine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) 					<p>6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel om met de mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.</p>	
3c383	—	L-isoleucine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Poeder met een minimumgehalte aan L-isoleucine van 90 %</p> <hr/> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-isoleucine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80189 IUPAC-benaming: (2S,3S)-2-amino-3-methylpentaanzuur Chemische formule: C₆H₁₃NO₂ CAS-nummer: 73-32-5</p> <hr/> <p><i>Analysemethode (1)</i> Voor de identificatie van L-isoleucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-isoleucine Voor de kwantificering van isoleucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) Voor de kwantificering van isoleucine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. L-isoleucine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</p> <p>2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling en in water vermeld.</p> <p>3. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend.</p> <p>4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: — “Bij de toevoeging van L-isoleucine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”; — het gehalte aan L-isoleucine.</p>	26 oktober 2030

			<ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nako-lomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (bijlage III, deel F) <p>Voor de kwantificering van isoleucine in mengvoeders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nako-lomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (bijlage III, deel F) <p>Voor de kwantificering van isoleucine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nako-lomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) 					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

Categorie: sensorïële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

3c381	—	L-isoleucine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Poeder met een minimumgehalte aan L-isoleucine van 93,4 % (op basis van de droge stof)</p> <hr/> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-isoleucine geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 IUPAC-benaming: (2S,3S)-2-amino-3-methylpentaanzuur Chemische formule: C₆H₁₃NO₂ CAS-nummer: 73-32-5</p> <hr/> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-isoleucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-isoleucine Voor de kwantificering van isoleucine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nako-lomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nako-lomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) Voor de kwantificering van isoleucine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nako-lomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of</p>	Alle diersoorten		—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-isoleucine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 3. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 4. 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." 5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van voormengsels indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 25 mg/kg. 	26 oktober 2030
-------	---	--------------	--	------------------	--	---	---	---	-----------------

			<p>— ionenwisselingschromatografie met nako-lomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (bijlage III, deel F)</p>					<p>6. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stof-vormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht ⁽³⁾.</p> <p>7. De exploitanten van diervoeder-bedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegings-middel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij in-ademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel persoonlijke be-schermingsmiddelen worden ge-bruikt.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).

⁽³⁾ Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2020;18(2):6022); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxinen).