

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/378 DELLA COMMISSIONE**del 5 marzo 2020****relativo all'autorizzazione della L-leucina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-leucina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02351 come additivo nutrizionale per mangimi per l'utilizzo nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio e come additivo organolettico per mangimi per l'utilizzo nei mangimi destinati a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-leucina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02351 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» (gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi») e nella categoria «additivi organolettici» (gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti»).
- (4) Nel parere del 2 aprile 2019 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la sostanza L-leucina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02351 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre dichiarato che la L-leucina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02351 potrebbe comportare un rischio di inalazione per gli utilizzatori dell'additivo. È pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (5) L'Autorità ha concluso che si tratta di una fonte efficace dell'aminoacido L-leucina per tutte le specie animali. Perché sia completamente efficace nei ruminanti, la L-leucina supplementare dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. In una precedente dichiarazione l'Autorità ha espresso preoccupazione riguardo a possibili squilibri nutrizionali causati da aminoacidi, se somministrati nell'acqua di abbeveraggio. L'Autorità non ha tuttavia proposto un tenore massimo di L-leucina. È quindi opportuno che l'etichetta dell'additivo e delle premiscele che lo contengono rechi l'avvertenza di tenere conto dell'apporto dietetico di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni, in particolare in caso di supplementazione con L-leucina come aminoacido nell'acqua di abbeveraggio.
- (6) Per quanto riguarda l'utilizzo della L-leucina come aromatizzante, l'Autorità precisa che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione di efficacia se la sostanza viene usata al livello della dose raccomandata. L'utilizzo della L-leucina come sostanza aromatizzante non è autorizzato nell'acqua di abbeveraggio. Alla dose raccomandata, la L-leucina come sostanza aromatizzante non dovrebbe presentare alcun problema per l'apporto dietetico di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni.
- (7) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019;17(5):5689.

- (8) La valutazione della L-leucina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Il fatto che la L-leucina non sia autorizzata per l'utilizzo come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non esclude il suo utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La L-leucina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02351, specificata nell'allegato, è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» e nella categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 marzo 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

3c382	-	L-leucina	<p>Composizione dell'additivo Polvere con un tenore minimo di L-leucina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dell'1,5 %</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva L-leucina prodotta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 Formula chimica: C₆H₁₃NO₂ Numero CAS: 61-90-5</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per l'identificazione della L-leucina nell'additivo per mangimi: — <i>Food Chemical Codex</i> «Monocloridrato di L-leucina, monografia» Per la quantificazione della leucina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione ottica (IEC-VIS/FLD) Per la quantificazione della leucina nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione ottica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione</p>	Tutte le specie animali				<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-leucina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela sono indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio. 5. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione garantiscono un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽²⁾. 	26.3.2030
-------	---	-----------	---	-------------------------	--	--	--	---	-----------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione della leucina nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione</p> <p>Per la quantificazione della leucina nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS)</p>					6. Indicazione da aggiungere: «In caso di supplementazione con L-leucina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.»	

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti.

3c382	-	L-leucina	<p>Composizione dell'additivo Polvere con un tenore minimo di L-leucina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dell'1,5 %</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva L-leucina prodotta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 Formula chimica: C₆H₁₃NO₂ Numero CAS: 61-90-5 N. FLAVIS: 17.012</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-leucina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 4. L'etichetta dell'additivo reca la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva del mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.» 	26.3.2030
-------	---	-----------	--	-------------------------	---	---	---	---	-----------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione della L-leucina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— <i>Food Chemical Codex</i> «Monocloridrato di L-leucina, monografia»</p> <p>Per la quantificazione della leucina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione ottica (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Per la quantificazione della leucina nelle premiscelate:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione ottica (IEC-VIS/FLD) o</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione</p>					<p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta delle premiscelate se il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % supera 25 mg/kg.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscelata. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscelata devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</p> <p>7. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione garantiscono un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽²⁾.</p>	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ L'esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA [EFSA Journal 2019;17(5):5689]; metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14 (endotossine batteriche).