



2023/2583

21.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2583

ze dne 20. listopadu 2023

o povolení L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení L-isoleucinu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 10. listopadu 2021 ⁽²⁾ a 21. března 2023 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek užití je L-isoleucin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 pro cílové druhy, spotřebitele i životní prostředí bezpečný. Rovněž vyvodil závěr, že daná doplňková látka je nebezpečná při vdechování pro osoby, které s touto doplňkovou látkou manipulují. Úřad dále dospěl k závěru, že daná doplňková látka je účinným zdrojem esenciální aminokyseliny isoleucinu pro nepřezvýkavce, a že aby byl doplňkový L-isoleucin plně účinný u přezvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v batoru. Úřad vyjádřil obavy ohledně souběžného perorálního podávání této aminokyseliny ve vodě k napájení a v krmivu. Úřad však nenavrhl pro L-isoleucin žádný maximální obsah. Proto je v případě podávání L-isoleucinu ve vodě k napájení namístě upozornit uživatele, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-isoleucin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6977.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7957.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
3c384	L-iso-leucine	Složení doplňkové látky Prášek s minimálním obsahem L-iso-leucinu 90 % (v sušině) Charakteristika účinné látky L-iso-leucine získaný fermentací s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80185 Název podle IUPAC: kyselina (2S,3S)-2-amino-3-methylpentanová Chemický vzorec: C₆H₁₃NO₂ Číslo CAS: 73-32-5 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-iso-leucinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-iso-leucine monograph“ Pro kvantifikaci isoleucinu v doplňkové látce: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS)	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření a ve vodě. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixu: — „Při podávání L-iso-leucinu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ — Obsah L-iso-leucinu. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.	11. prosince 2033

		Pro kvantifikaci isoleucinu v premixech: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ (příloha III část F) Pro kvantifikaci isoleucinu v krmných směsích: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F) Pro kvantifikaci isoleucinu ve vodě: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).