



2025/143

30.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/143

ze dne 29. ledna 2025

o povolení L-iso-leucinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 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-iso-leucinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437. 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-iso-leucinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 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 svém stanovisku ze dne 12. března 2024 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek užití je L-iso-leucin z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 pro cílové druhy, spotřebitele i životní prostředí bezpečný. Pokud jde o používání ve vodě, vyjádřil úřad obavy ohledně bezpečnosti L-iso-leucinu pro cílové druhy v důsledku souběžného perorálního podávání této látky ve vodě k napájení a v krmivech, a to z důvodu rizika nutriční nerovnováhy a z hygienických důvodů. Vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici příslušné údaje, nemohl úřad dospět k závěru ohledně potenciálu L-iso-leucinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 dráždit kůži a/nebo oči nebo senzibilizovat kůži. Vzhledem k vysoké prašnosti byla expozice vdechnutím považována za pravděpodobnou. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčená látka je považována za účinný zdroj esenciálních aminokyselin L-iso-leucinu pro nepřežvýkavce, a že aby byla dotčená látka plně účinná u přežvýkavců, měla by být chráněna před rozkladem v batoru. 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-iso-leucin z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky jakožto doplňkové látky mělo být povoleno. Je-li L-iso-leucin určen pro krmení přežvýkavců, musí být chráněn před rozkladem v batoru. Je vhodné upozornit uživatele, aby zohlednil podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-iso-leucinu ve vodě k napájení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(4), e8726.

- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Vstup v platnost

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 29. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maxi- mální stáří	Mini- mální obsah	Maxi- mální 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								
3c385	L-isoleucin	Složení doplňkové látky Prášek s minimálním obsahem L-isoleucinu 93,5 % (v sušině) a maximálním obsahem vlhkosti 2 % Charakteristika účinné látky L-isoleucin z <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20437 Chemický vzorec: C ₆ H ₁₃ NO ₂ Číslo CAS: 73-32-5 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-isoleucinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph“; pro stanovení isoleucinu v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD nebo IEC-VIS); pro stanovení isoleucinu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ ;	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. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byl L-isoleucin, je-li určen pro krmení přežvýkavců, chráněn před rozkladem v bachoru. 4. V označení doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-isoleucinu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	19. února 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maxi- mální 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								
		pro stanovení isoleucinu v krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009; pro stanovení isoleucinu ve vodě: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					5. 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 kůže, očí a dýchacích cest.	

(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_en.

(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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).