



2023/2583

21.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2583

af 20. november 2023

om godkendelse af L-isoleucin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-isoleucin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-isoleucin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter med anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 10. november 2021 ⁽²⁾ og 21. marts 2023 ⁽³⁾, at L-isoleucin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikker for måldyrene, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er farligt ved indånding for personer, der håndterer tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre isoleucin til ikkedrøvtyggere, og at supplerende L-isoleucin, for at være fuldt effektivt i drøvtyggere, bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten gav udtryk for bekymring angående sikkerheden ved samtidig oral administration af aminosyren via drikkevand og foder. Autoriteten foreslog imidlertid ikke et maksimumsindhold for L-isoleucin. I tilfælde af supplerende L-isoleucin via drikkevand bør brugeren gøres opmærksom på at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten. Autoriteten fandt ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-isoleucin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6977.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7957.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.

3c384	L-isoleucin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Pulver med et indhold af L-isoleucin på mindst 90 % (på tørstofbasis)</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-isoleucin fremstillet ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80185</p> <p>IUPAC-navn: (2S,3S)-2-amino-3-methylpentansyre</p> <p>Kemisk formel: C₆H₁₃NO₂</p> <p>CAS-nr.: 73-32-5</p> <p><i>Analysemetode</i> (1) Til identifikation af L-isoleucin i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex »L-isoleucin monografi«. <p>Til kvantificering af isoleucin i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) 	Alle dyrearter	-		-	<ol style="list-style-type: none"> 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling og i vand. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblendingen: <ul style="list-style-type: none"> — »Ved supplerings med L-isoleucin, navnlig via drikkevand, tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« — Indhold af L-isoleucin 4. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelsen. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætsværn. 	11. december 2033
-------	-------------	--	----------------	---	--	---	--	-------------------

		<p>Til kvantificering af isoleucin i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), –Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (bilag III, del F) <p>Til kvantificering af isoleucin i foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), –Forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F) <p>Til kvantificering af isoleucin i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) 					
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).