



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/143

z dnia 29 stycznia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾ w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 12 marca 2024 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania L-izoleucyna wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 jest bezpieczna dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. W przypadku stosowania w wodzie Urząd wyraził obawy co do bezpieczeństwa L-izoleucyny dla gatunków docelowych, wynikające z jednoczesnego podawania L-izoleucyny w wodzie do pojenia i paszy, z uwagi na możliwość zachwiania równowagi żywieniowej oraz ze względów higienicznych. Wobec braku danych Urząd nie był w stanie stwierdzić, czy L-izoleucyna wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 może działać drażniąco na skórę lub oczy bądź działać uczulająco na skórę. Ze względu na wysoką pyłność uznano, że narażenie poprzez wdychanie jest prawdopodobne. Urząd stwierdził również, że substancję tę uznaje się za wydajne źródło niezbędnego aminokwasu L-izoleucyny dla zwierząt innych niż przeżuwacze, oraz stwierdził, że aby substancja ta była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-izoleucyna wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego. W przypadku karmienia przeżuwaczy L-izoleucyna musi być chroniona przed degradacją w żwacu. Należy ostrzec użytkownika, aby wziął pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, w szczególności w przypadku suplementacji L-izoleucyną podawaną w wodzie do pojenia. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA, 22(4), e8726.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c385	L-izoleucyna	<i>Skład dodatku</i> Proszek o minimalnej zawartości L-izoleucyny wynoszącej 93,5 % (w przeliczeniu na suchą masę) i o maksymalnej wilgotności 2 % <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-izoleucyna wytwarzana przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20437 Wzór chemiczny: C₆H₁₃NO₂ Numer CAS: 73-32-5 <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do analizy jakościowej L-izoleucyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-izoleucyny”); Do oznaczania izoleucyny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD lub IEC-VIS); Do oznaczania izoleucyny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾;	Wszystkie gatunki zwierząt	—		—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę L-izoleucyny w żywcu. 4. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-izoleucyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”.	19 lutego 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
		Do oznaczania izoleucyny w mieszance paszowej: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie (WE) nr 152/2009; Do oznaczania izoleucyny w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS).					5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.	

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).