



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2583

z dnia 20 listopada 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 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 przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185. 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 przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 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 opiniach z dnia 10 listopada 2021 r. ⁽²⁾ i 21 marca 2023 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania L-izoleucyna wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 jest bezpieczna dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek stwarza zagrożenie przy wdychaniu przez osoby mające styczność z tym dodatkiem. Urząd uznał również, że dodatek jest wydajnym źródłem niezbędnego aminokwasu izoleucyny dla zwierząt innych niż przeżuwacze, oraz stwierdził, że aby uzupełniająca L-izoleucyna była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwacu. Urząd wyraził obawy dotyczące jednoczesnego doustnego podawania aminokwasu w wodzie do pojenia i paszy. Urząd nie zaproponował jednak maksymalnej zawartości L-izoleucyny. Dlatego też w przypadku suplementacji L-izoleucyną podawaną w wodzie do pojenia należy ostrzegać użytkowników, aby brali pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych. 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 przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021;19(12):6977.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(4):7957.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

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 20 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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								
3c384	L-izoleucyna	<p><i>Skład dodatku</i> Substancja w proszku o minimalnej zawartości L-izoleucyny 90 % (w przeliczeniu na suchą masę)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-izoleucyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80185</p> <p>Nazwa IUPAC: kwas (2S,3S)-2-amino-3-metylopentanowy</p> <p>Wzór chemiczny: C₆H₁₃NO₂</p> <p>Numer CAS: 73-32-5</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (¹) Do analizy jakościowej L-izoleucyny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex „L-isoleucine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności, „Monografia dotycząca L-izoleucyny”) <p>Do oznaczania ilościowego izoleucyny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) 	Wszystkie gatunki zwierząt	-		-	<ol style="list-style-type: none"> 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. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: <ul style="list-style-type: none"> — „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”. — Zawartość L-izoleucyny. 4. 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 zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych. 	11 grudnia 2033 r.

	<p>Do oznaczania ilościowego izoleucyny w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) — rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾ (załącznik III sekcja F) <p>Do oznaczania ilościowego izoleucyny w mieszance paszowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) — rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) <p>Do oznaczania ilościowego izoleucyny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) 						
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać 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).