



2025/143

30.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/143

af 29. januar 2025

om godkendelse af L-isoleucin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 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 produceret af *Corynebacterium glutamicum* OGMCC 20437. Ansøgningen var vedlagt 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 produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 12. marts 2024 ⁽²⁾, at L-isoleucin produceret af *Corynebacterium glutamicum* OGMCC 20437 er sikker for målarterne, forbrugerne og miljøet under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Vedrørende anvendelse i vand har autoriteten betænkeligheder angående sikkerheden for målarterne af L-isoleucin ved samtidig oral administration af L-isoleucin via drikkevand og foder på grund af risikoen for ernæringsmæssige ubalancer og af hygiejniske årsager. I mangel af data var autoriteten ikke i stand til at drage konklusioner om, hvorvidt L-isoleucin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, potentielt kan irritere hud- og/eller øjne eller være hudsensibiliserende. På grund af kraftig tilbøjelighed til at støve blev eksponering ved indånding anset for sandsynlig. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet betragtes som en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-isoleucin for andre arter end drøvtyggere, og at stoffet for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mente 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 produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof som et fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. Ved fodring af drøvtyggere skal L-isoleucin beskyttes mod nedbrydning i vommen. Brugeren bør gøres opmærksom på at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplerings med L-isoleucin via drikkevand. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(4), e8726.

- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Tilladelse

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

Ikrafttræden

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 29. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Mini-mums-indhold	Maksi-mums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
3c385	L-isoleucin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Pulver med et indhold af L-isoleucin på mindst 93,5 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på mindst 2 % <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-isoleucin produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20437 Kemisk formel: C₆H₁₃NO₂ CAS-nr.: 73–32–5 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til identifikation af L-isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-isoleucin monografi«. Til bestemmelse af isoleucin i fodertilsætningsstoffet: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD eller IEC-VIS). Til bestemmelse af isoleucin i forblandinger: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD) eller — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾	Alle dyrearter	-		-	- I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling og i vand. - Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. - Lederne af foderstofvirkomheder sikrer at L-isoleucin er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere. - Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: Ved supplerings med L-isoleucin, navnlig via drikkevand, tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.	19. februar 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
		Til bestemmelse af isoleucin i foderblandinger: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽¹⁾ Til bestemmelse af isoleucin i vand: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS).					5. Lederne af foderstofvirksomheder skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	

⁽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_da.

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

⁽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_da.

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