2025/143

30.1.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/143 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 12 Μαρτίου 2024 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η L-ισολευκίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 είναι ασφαλής για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Όσον αφορά τη χρήση σε νερό, η Αρχή εκφράζει ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια για τα στοχευόμενα είδη λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης από το στόμα L-ισολευκίνης μέσω του πόσιμου νερού και των ζωοτροφών λόγω του κινδύνου για διατροφικές ανισορροπίες, καθώς και για λόγους υγιεινής. Λόγω έλλειψης στοιχείων η Αρχή δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της L-ισολευκίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 να είναι ερεθιστική για το δέρμα και/ή τους οφθαλμούς ή ευαισθητοποιητική του δέρματος. Λόγω της υψηλής δυνατότητας επίπασης θεωρήθηκε πιθανό να συμβεί έκθεση μέσω της εισπνοής. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-ισολευκίνη για τα μη μηρυκαστικά και ότι, προκειμένου η ουσία να είναι πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή δεν θεώρησε ότι υπάρχει ανάγκη να καθιερωθούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η L-ισολευκίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά, η L-ισολευκίνη πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Είναι σκόπιμο να προειδοποιείται ο χρήστης ώστε να λαμβάνεται υπόψη η διατροφική πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων, ιδίως στην περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης L-ισολευκίνης μέσω πόσιμου νερού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*, 22(4), e8726.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
3c385	L-ισολευκίνη	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα L-ισολευκίνης 93,5 % (επί ξηρού) και μέγιστη περιεκτικότητα υγρασίας 2 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* L-ισολευκίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 Χημικός τύπος: $C_6H_{13}NO_2$ Αριθμός CAS: 73-32-5 *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]) Για την ταυτοποίηση της L-ισολευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-ισολευκίνη στο Food Chemical Codex Για τον προσδιορισμό της ισολευκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD ή IEC-VIS) Για τον προσδιορισμό της ισολευκίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ([2])	Όλα τα ζωικά είδη	—		—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία και το νερό. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι η L-ισολευκίνη προστατεύεται εντός της μεγάλης κοιλίας, όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά. 4. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει τα εξής: «Η συμπληρωματική χορήγηση L-ισολευκίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».	19 Φεβρουαρίου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικ-ότητα	Μέγιστη περιεκτικ-ότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
		Για τον προσδιορισμό της ισολευκίνης στη σύνθετη ζωοτροφή: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 Για τον προσδιορισμό της ισολευκίνης στο νερό: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS).					5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).