



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/143

2025 m. sausio 29 d.

dėl leidimo naudoti L-izoleuciną, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-izoleuciną, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-izoleuciną, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, skirtą naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje ir priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. kovo 12 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-izoleucinas, gautas iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Kiek tai susiję su šios medžiagos naudojimu vandenyje, dėl mitybos disbalanso rizikos ir higienos priežasčių Tarnybai susirūpinimą kelia L-izoleucino sauga tikslinių rūšių gyvūnams, nes L-izoleucino tuo pačiu metu sušeriama ir su geriamuoju vandeniu, ir su pašarais. Neturėdama duomenų Tarnyba negalėjo padaryti išvados, ar L-izoleucinas, gautas iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, gali dirginti odą ir (arba) akis arba jautrinti odą. Padaryta išvada, kad dėl didelio dulkingumo poveikis įkvėpus yra tikėtinas. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad ši medžiaga laikoma veiksmingu nepakeičiamosios aminorūgšties L-izoleucino šaltiniu neatrajotojų mityboje, o tam, kad ji būtų visapusiškai veiksminga atrajotojams, ji turėtų būti apsaugota nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad L-izoleucinas, gautas iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas tą medžiagą naudoti kaip pašarų priedą. Duodant L-izoleucino atrajotojams, jis turi būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Reikėtų išpėti naudotojus, kad jie atsižvelgtų į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius mityboje, ypač kai L-izoleucinas papildomai naudojamas geriamajame vandenyje. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(4), e8726.

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priskiriamą prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašaro priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c385	L-izoleucinas	<i>Priedo sudėtis</i> Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 93,5 % L-izoleucino (sausos medžiagos) ir kurių didžiausias drėgnis yra 2 % <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> L-izoleucinas, gautas iš <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20437 Cheminė formulė: C₆H₁₃NO₂ CAS numeris: 73-32-5 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ L-izoleucino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-izoleucinui skirtas skyrius; Izoleucino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD arba IEC-VIS); Izoleucino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾;	Visų rūšių gyvūnai	—		—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant ir vandenyje. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad, duodant L-izoleucino atrajotojams, jis būtų apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. 4. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-izoleuciną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į visas nepakeičiamąsias ir sąlyginai nepakeičiamąsias aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“	2035 m. vasario 19 d.

Pašaro priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
		Izoleucino nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS), Reglamentas (EB) Nr. 152/2009; Izoleucino nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).					5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).