



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/143 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2025

privind autorizarea L-izoleucinei produse cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a L-izoleucinei produse cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-izoleucinei produse cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 ca aditiv pentru hrana și apa de băut pentru toate speciile de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 12 martie 2024 ⁽²⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, L-izoleucina produsă cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 este sigură pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. În ceea ce privește utilizarea în apă, autoritatea are motive de îngrijorare cu privire la siguranța pentru speciile țintă de L-izoleucină care rezultă din administrarea orală simultană a L-izoleucinei prin intermediul apei de băut și al hranei pentru animale, din cauza riscului de dezechilibre nutriționale și din motive de igienă. În absența datelor, autoritatea nu a fost în măsură să concluzioneze cu privire la potențialul L-izoleucinei produse cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 de a fi iritant pentru piele și/sau ochi, sau ca sensibilizant pentru piele. Din cauza potențialului ridicat de pulberi, expunerea prin inhalare a fost considerată probabilă. De asemenea, autoritatea a concluzionat că substanța este considerată drept o sursă eficientă de aminoacidul esențial L-izoleucină pentru speciile de animale nerumegătoare și că, pentru ca substanța să fie pe deplin eficace la rumegătoare, aceasta trebuie să fie protejată contra degradării în rumen. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-izoleucina produsă de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective ca aditiv pentru hrana animalelor să fie autorizată. Atunci când este dată ca hrană la rumegătoare, L-izoleucina trebuie protejată împotriva degradării în rumen. Este oportun ca utilizatorul să fie avertizat să țină seama de aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, în special în cazul suplimentării cu L-izoleucina prin intermediul apei de băut. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(4), e8726.

- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 ianuarie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c385	L-izoleucină	Compoziția aditivului Pudră cu un conținut minim de L-izoleucină de 93,5 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de umiditate de 2 % Caracterizarea substanței active L-izoleucină produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20437 Formula chimică: C₆H₁₃NO₂ Numărul CAS: 73-32-5 Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-izoleucinei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-isoleucine monograph” Pentru determinarea izoleucinei în aditivul furajer: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD sau IEC-VIS) Pentru determinarea izoleucinei în preamestecuri: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) sau — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾	Toate speciile de animale	—		—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic și în apă. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că L-izoleucina este protejată împotriva degradării ruminale atunci când este dată ca hrană la rumegătoare. 4. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-izoleucină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.”	19 februarie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținu- tul minim	Conținu- tul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage

		Pentru determinarea izoleucinei în hrana combinată pentru animale: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 Pentru determinarea izoleucinei în apă: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS).					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).