



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2583 DA COMISSÃO
de 20 de novembro de 2023

**relativo à autorização de L-isoleucina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185
como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da L-isoleucina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização da L-isoleucina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 como aditivo em alimentos para animais para utilização na alimentação e na água de abeberamento para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 10 de novembro de 2021 ⁽²⁾ e de 21 de março de 2023 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-isoleucina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 é segura para as espécies-alvo, os consumidores e o ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo é perigoso para as pessoas que manuseiam o aditivo em caso de inalação. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo é uma fonte eficaz do aminoácido isoleucina para não ruminantes e que, para que o suplemento de L-isoleucina seja totalmente eficaz nos ruminantes, deve estar protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade manifestou preocupações sobre a administração simultânea do aminoácido através da água de abeberamento e dos alimentos para animais. No entanto, a Autoridade não propôs um teor máximo para a L-isoleucina. Por conseguinte, no caso de suplementação com L-isoleucina através da água de abeberamento, é adequado alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-isoleucina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização desse aditivo deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19, n.º 12, artigo 6977, 2021.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 7957, 2023.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

| Número de identificação do aditivo | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|--|-------------|---|-----------------------------|--------------|--|-------------|---|-------------------------------|
| | | | | | mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos | | | | | | | | |
| 3c384 | L-soleucina | <p><i>Composição do aditivo</i> Produto pulverulento com um mínimo de 90 % de L-soleucina (em relação à matéria seca)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> L-soleucina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80185</p> <p>Denominação IUPAC: ácido (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoico</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₃NO₂</p> <p>Número CAS: 73-32-5</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a identificação da L-soleucina no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Monografia da L-soleucina» do <i>Food Chemical Codex</i> <p>Para a quantificação da isoleucina no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) | Todas as espécies animais | — | | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e na água. 2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: <ul style="list-style-type: none"> — «A suplementação com L-soleucina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.». — Teor de L-soleucina. 4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual. | 11 de dezembro de 2033 |

| | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|
| | | <p>Para a quantificação da isoleucina nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ (anexo III, parte F) <p>Para a quantificação da isoleucina nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F) <p>Para a quantificação da isoleucina na água:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).