



2023/2583

21.11.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2583 DE LA COMISIÓN

de 20 de noviembre de 2023

**relativo a la autorización de la L-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185
como aditivo en piensos para todas las especies animales**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la l-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la l-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 para su uso como aditivo en piensos y en agua potable para todas las especies animales, e insta a que esta se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales», dentro del grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En sus dictámenes de 10 de noviembre de 2021 ⁽²⁾ y 21 de marzo de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la l-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 resulta segura para las especies destinatarias, para los consumidores y para el medio ambiente. Asimismo, también llegó a la conclusión de que el aditivo es peligroso en caso de inhalación para las personas que lo manipulan. Además, la Autoridad concluyó que el aditivo es una fuente eficaz del aminoácido esencial isoleucina para los animales no rumiantes y que, para que el suplemento de l-isoleucina sea plenamente eficaz en los rumiantes, se debe proteger de la degradación en el rumen. La Autoridad expresó su preocupación con respecto a la administración oral simultánea del aminoácido a través del agua potable y de los piensos. No obstante, la Autoridad no propuso un umbral de contenido máximo de l-isoleucina. Así pues, en el caso de que se administren suplementos de l-isoleucina a través del agua potable, conviene advertir al usuario de que se ha de tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento poscomercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia, establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la l-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6977.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7957.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de los «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de noviembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos								
3c384	L-Isoleucina	<p><i>Composición del aditivo</i> Polvo con un contenido mínimo de l-isoleucina del 90 % (en materia seca)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-Isoleucina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80185</p> <p>Nombre 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> (*) Para la detección de la l-isoleucina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Monografía de la l-isoleucina» en el <i>Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex)</i> <p>Para la cuantificación de la isoleucina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) 	Todas las especies animales	-		-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, así como la estabilidad al tratamiento térmico y en agua. 2. El aditivo puede suministrarse a través del agua potable. 3. Declaración que debe incluirse en la etiqueta del aditivo y la premezcla: <ul style="list-style-type: none"> — «La suplementación con l-isoleucina, y en particular a través del agua potable, deberá efectuarse teniendo en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios». — Contenido en l-isoleucina 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo respiratorio de protección. 	11 de diciembre de 2033

	<p>Para la cuantificación de la isoleucina en premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) – Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (anexo III, parte F) <p>Para la cuantificación de la isoleucina en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) – Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F) <p>Para la cuantificación de la isoleucina en agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) 						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la dirección siguiente del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).