



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/143 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2025

relativo all'autorizzazione della L-isoleucina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-isoleucina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-isoleucina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 come additivo per mangimi da utilizzare nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali e contiene la richiesta di classificare l'additivo nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 12 marzo 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-isoleucina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 è sicura per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Per quanto riguarda l'uso della L-isoleucina nell'acqua, l'Autorità nutre preoccupazioni per la sicurezza delle specie bersaglio di tale sostanza, in quanto la sua somministrazione simultanea per via orale nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi potrebbe causare squilibri nutrizionali e problemi di igiene. In assenza di dati, l'Autorità non è stata in grado di trarre conclusioni sul potenziale di irritante per la pelle e/o per gli occhi o di sensibilizzante cutaneo della L-isoleucina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437. Dato l'elevato potenziale di polverizzazione, l'esposizione per inalazione è stata considerata probabile. L'Autorità ha altresì concluso che la sostanza è considerata una fonte efficace dell'aminoacido essenziale L-isoleucina per le specie non ruminanti e che, per essere pienamente efficace nei ruminanti, dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. L'Autorità non ha ritenuto che fossero necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la L-isoleucina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza come additivo per mangimi. Se utilizzata nell'alimentazione dei ruminanti, la L-isoleucina deve essere protetta dalla degradazione nel rumine. È opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto con la dieta di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali, in particolare nel caso di una supplementazione con L-isoleucina nell'acqua di abbeveraggio. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 22(4), e8726.

- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 gennaio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi								
3c385	L-isoleucina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Polvere con un tenore minimo di L-isoleucina del 93,5 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di umidità del 2 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-isoleucina prodotta con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20437</p> <p>Formula chimica: C₆H₁₃NO₂ Numero CAS: 73-32-5</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Per l'identificazione della L-isoleucina nell'additivo per mangimi: — «L-isoleucine monograph» del Food Chemical Codex.</p> <p>Per la determinazione dell'isoleucina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS oppure IEC-VIS/FLD).</p> <p>Per la determinazione dell'isoleucina nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (2).</p>	Tutte le specie animali	—		—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico e nell'acqua. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurarsi che la L-isoleucina sia protetta dalla degradazione ruminale se utilizzata nell'alimentazione dei ruminanti. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-isoleucina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, si deve tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 	19 febbraio 2035

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi								
		<p>Per la determinazione dell'isoleucina nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009.</p> <p>Per la determinazione dell'isoleucina nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS).</p>					5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	
<p>(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.</p> <p>(²) Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).</p>								