



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2583 AL COMISIEI

din 20 noiembrie 2023

privind autorizarea L-izoleucinei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 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 de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185. 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 de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 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 avizele sale din 10 noiembrie 2021 ⁽²⁾ și din 21 martie 2023 ⁽³⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, L-izoleucina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 este sigură pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat totodată că aditivul este periculos prin inhalare pentru persoanele care îl manipulează. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul reprezintă o sursă eficientă de aminoacid esențial izoleucină pentru animalele nerumegătoare și că, pentru ca L-izoleucina administrată ca supliment să fie pe deplin eficace la rumegătoare, aceasta trebuie să fie protejată contra degradării în rumen. Autoritatea a exprimat preocupări cu privire la administrarea simultană pe care orală a aminoacidului prin intermediul apei de băut și al hranei pentru animale. Cu toate acestea, autoritatea nu a propus un conținut maxim de L-izoleucină. Astfel, în cazul suplimentării cu L-izoleucină prin intermediul apei de băut, este indicat ca utilizatorul să fie avertizat să ia în considerare aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali. 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* KCCM 80185 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea aditivului respectiv să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6977.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7957.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

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, 20 noiembrie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupă funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c384	L-izoleucină	<i>Compoziția aditivului</i> Pulbere cu un conținut minim de L-izoleucină de 90 % (raportat la substanța uscată) <i>Caracterizarea substanței active</i> L-izoleucină produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80185 Denumire IUPAC: Acid (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoic Formula chimică: C₆H₁₃NO₂ Numărul CAS: 73-32-5 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-izoleucinei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „L-isoleucine monograph” Pentru cuantificarea izoleucinei în aditivul furajer: — 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)	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. Declarația care trebuie menționată pe eticheta aditivului și a preamestecului: — „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.” — Conținutul de L-izoleucină. 4. 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 echipament personal de protecție respiratorie.	11 decembrie 2033

		Pentru cuantificarea 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⁾ (anexa III partea F) Pentru cuantificarea izoleucinei în furajele combinate: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III partea F) Pentru cuantificarea izoleucinei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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).