

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1397 DELLA COMMISSIONE

del 5 ottobre 2020

relativo al rinnovo dell'autorizzazione della L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 come additivo nutrizionale, alla sua estensione dell'uso e all'autorizzazione della L-isoleucina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento (CE) n. 348/2010

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 è stata autorizzata per dieci anni dal regolamento (CE) n. 348/2010 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Inoltre nella domanda si chiedeva, a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, di autorizzare l'uso della L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 nell'acqua di abbeveraggio nella categoria «additivi nutrizionali», nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» per tutte le specie animali, e nei mangimi nella categoria «additivi organolettici», nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-isoleucina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 come additivo per mangimi per l'utilizzo nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali. La domanda riguarda l'autorizzazione della L-isoleucina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel parere del 28 gennaio 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre precisato che la L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 presenta un pericolo in caso di inalazione per le persone che manipolano l'additivo. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Per quanto riguarda la L-isoleucina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 non sono stati dichiarati effetti nocivi per la sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è una fonte efficace dell'aminoacido essenziale isoleucina per gli animali non ruminanti e che per essere pienamente efficace nei ruminanti, la L-isoleucina di supplementazione dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. L'Autorità ha espresso preoccupazioni in merito alla somministrazione simultanea per via orale dell'aminoacido nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi. L'Autorità non ha tuttavia proposto un tenore massimo di L-isoleucina. Nel caso di una supplementazione con L-isoleucina nell'acqua di abbeveraggio, 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 348/2010 della Commissione, del 23 aprile 2010, relativo all'autorizzazione della L-isoleucina quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie (GU L 104 del 24.4.2010, pag. 29).⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6022.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6021.

- (6) Al fine di permettere un migliore controllo della L-isoleucina, è opportuno che, quando usata come aromatizzante, essa sia sottoposta a restrizioni e condizioni. Nei casi in cui la L-isoleucina sia usata come aromatizzante, il tenore raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta. Qualora tale tenore venga superato, sull'etichetta dell'additivo e delle premiscele sarebbe opportuno fornire determinate informazioni. Per quanto riguarda l'utilizzo della L-isoleucina come aromatizzante, l'Autorità precisa che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia se la sostanza viene usata al livello della dose raccomandata. L'utilizzo della L-isoleucina come sostanza aromatizzante non è autorizzato nell'acqua di abbeveraggio. Il fatto che la L-isoleucina non sia autorizzata come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (7) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (8) La valutazione della L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 e da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 348/2010.
- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (11) 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

1. L'autorizzazione della L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è rinnovata ed estesa all'uso nell'acqua di abbeveraggio alle condizioni indicate nell'allegato.

La L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nell'allegato.

2. La L-isoleucina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nell'allegato.

Articolo 2

1. La L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 e le premiscele che la contengono, prodotte ed etichettate prima del 26 aprile 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 26 ottobre 2020, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 e le premiscele che la contengono, prodotti ed etichettati prima del 26 ottobre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 26 ottobre 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* FERM ABP-10641 e le premiscele che la contengono, prodotti ed etichettati prima del 26 ottobre 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 26 ottobre 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Il regolamento (UE) n. 348/2010 è abrogato.

Articolo 4

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 5 ottobre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autor- izzazione	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.

3c381	-	L-isoleucina	<i>Composizione dell'additivo</i> Polvere con un tenore minimo di L-isoleucina del 93,4 % (sulla sostanza secca)	Tutte le specie animali	-	-	-	1. La L-isoleucina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua. 3. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare le seguenti indicazioni: — «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.» — Tenore di L-isoleucina 5. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m ³ di aria ⁽³⁾ .	26 ottobre 2030
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-isoleucina prodotta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 Denominazione IUPAC: acido (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoico Formula chimica: C ₆ H ₁₃ NO ₂ Numero CAS: 73-32-5						
			<i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione della L-isoleucina nell'additivo per mangimi: — «L-isoleucine monograph» (monografia della L-isoleucina) del <i>Food Chemical Codex</i> . Per la quantificazione dell'isoleucina nell'additivo per mangimi: — 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 fotometrica (IEC-VIS). Per la quantificazione 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 fotometrica (IEC-Vis), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾ (allegato III, parte F).						

			Per la quantificazione dell'isoleucina nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). Per la quantificazione dell'isoleucina nell'acqua: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).					6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.	
3c383	-	L-isoleucina	<i>Composizione dell'additivo</i> Polvere con un contenuto minimo di L-isoleucina del 90 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-isoleucina prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80189 Denominazione IUPAC: acido (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoico Formula chimica: C₆H₁₃NO₂ Numero CAS: 73-32-5 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione della L-isoleucina nell'additivo per mangimi: — «<i>L-isoleucine monograph</i>» (monografia della L-isoleucina) del <i>Food Chemical Codex</i>. Per la quantificazione dell'isoleucina nell'additivo per mangimi: — 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 fotometrica (IEC-VIS). Per la quantificazione dell'isoleucina nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) o	Tutte le specie animali	-	-	-	1. La L-isoleucina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua. 3. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare le seguenti indicazioni: — «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.» — Tenore di L-isoleucina	26 ottobre 2030

			— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). Per la quantificazione dell'isoleucina nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). Per la quantificazione dell'isoleucina nell'acqua: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti

3c381	-	L-isoleucina	<i>Composizione dell'additivo</i> Polvere con un tenore minimo di L-isoleucina del 93,4 % (sulla sostanza secca) <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-isoleucina prodotta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 Denominazione IUPAC: acido (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoico Formula chimica: C₆H₁₃NO₂ Numero CAS: 73-32-5 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione della L-isoleucina nell'additivo per mangimi: — «<i>L-isoleucine monograph</i>» (monografia della L-isoleucina) del <i>Food Chemical Codex</i>. Per la quantificazione dell'isoleucina nell'additivo per mangimi: — 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 fotometrica (IEC-VIS). Per la quantificazione dell'isoleucina nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) o	Tutte le specie animali	-	-	1. La L-isoleucina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 4. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.» 5. Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 25 mg/kg.	26 ottobre 2030
-------	---	--------------	---	-------------------------	---	---	--	-----------------

			— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).					6. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽³⁾. 7. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽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).

⁽³⁾ Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA [EFSA Journal 2020;18(2):6022]; metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14 (endotossine batteriche).