



2023/2583

21.11.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2583 DELLA COMMISSIONE

del 20 novembre 2023

**relativo all'autorizzazione della L-iso-leucina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185
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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-iso-leucina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185. 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-iso-leucina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 come additivo per mangimi per l'utilizzo nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nei pareri del 10 novembre 2021 ⁽²⁾ e del 21 marzo 2023 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-iso-leucina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 è sicura per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è pericoloso in caso di inalazione per le persone che lo manipolano. L'Autorità ha altresì concluso che l'additivo è una fonte efficace dell'aminoacido essenziale iso-leucina per gli animali non ruminanti e che, per essere pienamente efficace nei ruminanti, la L-iso-leucina 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-iso-leucina. Nel caso di una supplementazione con L-iso-leucina 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. L'Autorità non ritiene 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-iso-leucina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo. 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.
- (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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6977.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7957.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

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 20 novembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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								
3c384	L-isoleucina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Polvere con un tenore minimo di L-isoleucina del 90 % (sulla sostanza secca)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-isoleucina prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80185</p> <p>Denominazione IUPAC: acido (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoico</p> <p>Formula chimica: C₆H₁₃NO₂</p> <p>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 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).</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. 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. 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 delle vie respiratorie. 	11 dicembre 2033

<p>Per la quantificazione dell'isoleucina nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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). <p>Per la quantificazione dell'isoleucina nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). <p>Per la quantificazione dell'isoleucina nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS). 							
---	--	--	--	--	--	--	--

⁽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.

⁽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).