

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1397 DA COMISSÃO
de 5 de outubro de 2020

relativo à renovação da autorização da L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 como aditivo nutritivo e extensão da sua utilização, e à autorização da L-isoleucina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, e que revoga o Regulamento (UE) n.º 348/2010

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão ou renovação dessa autorização.
- (2) A L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento (UE) n.º 348/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a renovação da autorização de L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando que este aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, seus sais e análogos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Além disso, o pedido solicitava que, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 fosse autorizada para utilização na água de abeberamento, na categoria de aditivos designada por «aditivos nutricionais», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», para animais de todas as espécies, e para utilização nos alimentos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos», grupo funcional «substâncias aromatizantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a L-isoleucina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 como aditivo em alimentos para animais para utilização nos alimentos e na água de abeberamento para animais de todas as espécies. O pedido diz respeito à autorização de L-isoleucina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 28 de janeiro de 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, que nas condições de utilização propostas, a L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 não tem feitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. Referiu também que a L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 era perigosa para as pessoas que manuseiam o aditivo em caso de inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores deste aditivo. Não foram referidos efeitos adversos para a L-isoleucina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é uma fonte eficaz do aminoácido isoleucina para não ruminantes e que, para que o suplemento de L-isoleucina seja totalmente eficaz nos ruminantes, deve estar protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade manifestou preocupações sobre a administração simultânea do aminoácido através da água de abeberamento e dos alimentos para animais. No entanto, a Autoridade não propôs um teor máximo para a L-isoleucina. Por conseguinte, no caso de suplementação com L-isoleucina através da água de abeberamento, é adequado alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 348/2010 da Comissão, de 23 de abril de 2010, relativo à autorização de L-isoleucina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 104 de 24.4.2010, p. 29).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6022.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6021.

- (6) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo da L-isoleucina quando utilizada como aromatizante. Para a L-isoleucina utilizada como aromatizante, o teor recomendado deve ser indicado no rótulo. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo do aditivo e das pré-misturas. No que diz respeito à utilização da L-isoleucina como aromatizante, a Autoridade indica que não é necessária nenhuma demonstração de eficácia adicional quando a substância é utilizada na dose recomendada. A utilização de L-isoleucina como substância aromatizante não é autorizada na água de abeberamento. O facto de a utilização da L-isoleucina não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (7) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) A avaliação da L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 e por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (9) Na sequência da renovação da autorização da L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (UE) n.º 348/2010 deve ser revogado.
- (10) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. A autorização da L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é renovada e a sua utilização alargada à água de abeberamento, nas condições estabelecidas no anexo.

A L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no anexo.

2. A L-isoleucina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no anexo.

Artigo 2.º

1. A L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 e as pré-misturas que a contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 26 de abril de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de outubro de 2020 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 e pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de outubro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de outubro de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* FERM ABP-10641 e pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de outubro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de outubro de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 3.º

O Regulamento (UE) n.º 348/2010 é revogado.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos

3c381	—	L-isoleucina	<p><i>Composição do aditivo</i> Produto pulverulento com um mínimo de 93,4 % de L-isoleucina (em relação à matéria seca)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> L-isoleucina produzida por fermentação com <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 Denominação IUPAC: ácido (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoico Fórmula química: C₆H₁₃NO₂ Número CAS: 73-32-5</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação da L-isoleucina no aditivo para alimentação animal: — «Monografia da L-isoleucina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a quantificação da isoleucina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS). Para a quantificação da isoleucina nas pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ (anexo III, parte F).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-isoleucina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e na água. 3. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 4. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: <ul style="list-style-type: none"> — «A suplementação com L-isoleucina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.». — Teor de L-isoleucina. 5. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de ar ⁽³⁾. 	26 de outubro de 2030
-------	---	--------------	---	---------------------------	---	---	---	--	-----------------------

			<p>Para a quantificação da isoleucina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação da isoleucina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p>					6. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.	
3c383	—	L-isoleucina	<p><i>Composição do aditivo</i> Produto pulverulento com um mínimo de 90 % de L-isoleucina</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> L-isoleucina produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80189 Denominação IUPAC: ácido (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoico Fórmula química: C₆H₁₃NO₂ Número CAS: 73-32-5</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a identificação da L-isoleucina no aditivo para alimentação animal: — «Monografia da L-isoleucina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a quantificação da isoleucina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS). Para a quantificação da isoleucina nas pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-isoleucina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e na água. 3. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 4. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: <ul style="list-style-type: none"> — «A suplementação com L-isoleucina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.». — Teor de L-isoleucina. 	26 de outubro de 2030

			<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação da isoleucina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação da isoleucina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

3c381	—	L-isoleucina	<p><i>Composição do aditivo</i> Produto pulverulento com um mínimo de 93,4 % de L-isoleucina (em relação à matéria seca)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> L-isoleucina produzida por fermentação com <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641 Denominação IUPAC: ácido (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoico Fórmula química: C₆H₁₃NO₂ Número CAS: 73-32-5</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a identificação da L-isoleucina no aditivo para alimentação animal: — «Monografia da L-isoleucina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a quantificação da isoleucina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS). Para a quantificação da isoleucina nas pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou</p>	Todas as espécies animais		—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-isoleucina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teormáximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg.». 5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg. 	26 de outubro de 2030
-------	---	--------------	--	---------------------------	--	---	---	--	-----------------------

			— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F).					6. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m ³ de ar ⁽³⁾ . 7. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

⁽³⁾ Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA (*EFSA Journal* 2020;18(2):6022); método analítico: *Farmacopeia Europeia* 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).