



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/143 DA COMISSÃO
de 29 de janeiro de 2025

**relativo à autorização de L-isoleucina produzida com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437
como aditivo em alimentos para todas as espécies animais**

(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 dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da L-isoleucina produzida com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização da L-isoleucina produzida com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 como aditivo em alimentos para animais para utilização na alimentação e na água de abeberamento para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 12 de março de 2024 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-isoleucina produzida com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 é segura para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. No que diz respeito à utilização na água, a Autoridade tem preocupações quanto à segurança da L-isoleucina para as espécies visadas, devido ao risco de desequilíbrios nutricionais e por razões de higiene, resultantes da administração oral simultânea de L-isoleucina através da água de abeberamento e dos alimentos. Na ausência de dados, a Autoridade não estava em condições de chegar a uma conclusão sobre o potencial da L-isoleucina produzida com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 para ser um irritante para a pele e/ou os olhos ou um sensibilizante cutâneo. A exposição por inalação foi considerada provável, dado o elevado potencial de formação de poeiras do aditivo. A Autoridade concluiu ainda que a substância é considerada uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-isoleucina para espécies de não ruminantes e que, para que a substância seja totalmente eficaz nos ruminantes, deve estar protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-isoleucina produzida com *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância como aditivo para a alimentação animal deve ser autorizada. Quando utilizada na alimentação de ruminantes, a L-isoleucina deve ser protegida contra a degradação no rúmen. É conveniente alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar, em especial no caso de suplementação com L-isoleucina através da água de abeberamento. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 4, artigo e8726.

- (6) 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

Autorização

A substância especificada no anexo, 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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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 29 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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								
3c385	L-Isoleucina	<p><i>Composição do aditivo</i> Pó com um teor mínimo de L-isoleucina de 93,5 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de humidade de 2 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> L-Isoleucina produzida com <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20437</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₃NO₂</p> <p>Número CAS: 73-32-5</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a identificação da L-isoleucina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— «monografia da L-isoleucina» do <i>Food Chemical Codex</i></p> <p>Para a quantificação da isoleucina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD ou IEC-VIS)</p> <p>Para a quantificação da isoleucina nas pré-misturas:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (2)</p>	Todas as espécies animais	—		—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e na água. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem assegurar que a L-isoleucina está protegida no rúmen, quando utilizada na alimentação de ruminantes. A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte: «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.». 	19 de fevereiro de 2035

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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								
		<p>Para a quantificação da isoleucina nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009</p> <p>Para a quantificação da isoleucina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS).</p>					5. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.	
<p>(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=pt&etrans=pt.</p> <p>(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).</p>								