



2025/143

30.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/143 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2025

relativo a la autorización de la L-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se presentó una solicitud de autorización de la l-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación que se exigen en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud, que se refiere a la autorización de la l-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 con vistas a su uso como aditivo para piensos y para el agua de beber, destinado a todas las especies animales, pide que este aditivo se clasifique en la categoría de los aditivos nutricionales, dentro del grupo funcional de los aminoácidos, sus sales y análogos.
- (4) En su dictamen de 12 de marzo de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, la l-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 resulta segura para las especies destinatarias, para los consumidores y para el medio ambiente. Sin embargo, la Autoridad alberga dudas sobre la seguridad para las especies objetivo cuando la l-isoleucina se administra oralmente de forma simultánea a través del agua de beber y de los piensos, por los desequilibrios nutricionales que puedan producirse y por razones higiénicas. A falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de la l-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 para provocar irritación de la piel o los ojos, o como sensibilizante cutáneo. Pero debido a la elevada capacidad de polvorización, se consideró probable la exposición por inhalación. La Autoridad concluyó además que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial l-isoleucina para las especies que no son rumiantes y que, a efectos de que la sustancia sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en el rumen. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que había presentado el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la l-isoleucina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20437 cumple las condiciones que se regulan en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esa sustancia como aditivo para piensos. Cuando se administre la l-isoleucina a rumiantes, debe protegerse contra la degradación en el rumen. Conviene advertir a los usuarios de que deben tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, especialmente en el caso de la suplementación con l-isoleucina a través del agua de beber. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 22(4), e8726.

- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos.

3c385	L-Isoleucina	<p><i>Composición del aditivo</i> Polvo con un contenido mínimo de l-isoleucina del 93,5 % (en materia seca) y una humedad máxima del 2 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-Isoleucina producida por <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 el análisis cualitativo de la l-isoleucina en el aditivo para piensos, véase:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Monografía de la l-isoleucina» en el Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex); <p>Para la cuantificación de la isoleucina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD o IEC-VIS); <p>Para la cuantificación de la isoleucina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (2); 	Todas las especies animales	-		-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, así como la estabilidad al tratamiento térmico y en el agua. 2. El aditivo puede suministrarse a través del agua de beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que la l-isoleucina esté protegida en el rumen cuando se administre a rumiantes. 4. La etiqueta del aditivo y las premezclas indicarán lo siguiente: «En caso de suplementarse con l-isoleucina, especialmente a través del agua de beber, deberán tenerse en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios». 	19 de febrero de 2035
-------	--------------	--	-----------------------------	---	--	---	---	-----------------------

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos.								
		<p>Para la cuantificación de la isoleucina en los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009:</p> <p>Para la cuantificación de la isoleucina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS).</p>					5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.	

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la dirección del laboratorio de referencia siguiente: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

(²) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).