



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1117 DA COMISSÃO

de 26 de maio de 2026

relativo à autorização de L-isoleucina produzida com *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 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 *Escherichia coli* CCTCC M 20231916. 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 refere-se à autorização de L-isoleucina produzida com *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 como aditivo em alimentos para animais a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) No seu parecer de 17 de setembro de 2025 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a utilização de L-isoleucina produzida com *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 é segura para as espécies visadas quando é usada como suplemento do regime alimentar, em quantidades adequadas, de acordo com as suas necessidades nutricionais. No entanto, devido ao risco de desequilíbrios nutricionais e por razões de higiene, a Autoridade tem preocupações quanto à utilização de L-isoleucina na água de abeberamento. A Autoridade concluiu igualmente que a utilização de L-isoleucina produzida com *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 na alimentação animal é considerada segura para os consumidores e para o ambiente. Na ausência de dados, não foi possível chegar a uma conclusão sobre o potencial do aditivo para ser irritante para a pele e/ou os olhos e para ser um potencial sensibilizante cutâneo, mas identificou um risco de inalação de endotoxinas para os utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu ainda que a substância é considerada uma fonte eficaz do aminoácido L-isoleucina para a alimentação de não ruminantes. Para que o suplemento de L-isoleucina seja tão eficaz nos ruminantes como nos não ruminantes, esta necessita de estar protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade considerou que não são necessários 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 10, artigo e9687, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9687>.

- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-isoleucina produzida com *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 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. A Comissão considera que os eventuais riscos em termos de higiene relacionados com a utilização deste aminoácido na água de abeberamento devem ser tratados pelos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais no âmbito das suas obrigações no que se refere à garantia do cumprimento dos requisitos de higiene pertinentes estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais. Quando administrada a ruminantes, a L-isoleucina produzida com *Escherichia coli* CCTCC M 20231916 deve estar 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 para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (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 26 de maio de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

Número de identificação do aditivo	Designação do 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								
3c384i	L-Isoleucina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>L-Isoleucina</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-Isoleucina ≥ 90 % (em relação à matéria seca) produzida com <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916</p> <p>Denominação IUPAC: ácido (2S,3S)-2-amino-3-metilpentanoico</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₃NO₂</p> <p>Número CAS: 73-32-5</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>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 determinação 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 determinação da isoleucina nas pré-misturas:</p> <p>— 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. 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 de abeberamento. 2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. 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. 4. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo. 5. 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 nutricionais.». 	16 de junho de 2036

Número de identificação do aditivo	Designação do 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 %			
		<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação da isoleucina nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009</p> <p>Para a determinação da isoleucina na água de abeberamento:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS)</p>					<p>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⁾.</p> <p>7. 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, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos 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_pt.

⁽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>).

⁽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*, vol. 16, n.º 10, artigo 5458, 2018); método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).