

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/719 DE LA COMISIÓN**de 30 de abril de 2021****relativo a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 como aditivo en piensos para 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 los aditivos para uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-valina. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 30 de septiembre de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 utilizada como suplemento alimentario en cantidades adecuadas no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. En lo que concierne a la seguridad de los usuarios de L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, la Autoridad no pudo descartar un riesgo por inhalación, ni que la sustancia sea irritante para la piel o los ojos o un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos de este aditivo en la salud humana, en particular la de sus usuarios. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-valina para la alimentación animal y que, para que sea eficaz en rumiantes, el aditivo debe protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también los informes sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (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

Se autoriza como aditivo para piensos 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6286.

Artículo 2

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 30 de abril de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

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

3c371i	-	L-valina	<p>Composición del aditivo Polvo con un contenido mínimo de L-valina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p>Caracterización de la sustancia activa L-valina [ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico] producida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Fórmula química: C₅H₁₁NO₂ Número CAS: 72-18-4</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la identificación de la L-valina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-valina»</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-valina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 4. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-valina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas 	23.5.2031
--------	---	----------	---	--------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Para la cuantificación de la valina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)</p> <p>Para la cuantificación de la valina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F)</p> <p>Para la cuantificación de la valina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FD)</p>					<p>con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y contacto ocular o cutáneo. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.