

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/719 AL COMISIEI

din 30 aprilie 2021

privind autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a L-valinei. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”.
- (4) În avizul său din 30 septembrie 2020 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-valina produsă de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 atunci când este adăugată în diete în cantități adecvate nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește siguranța utilizatorului de L-valină produsă de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, autoritatea nu a putut exclude un risc în caz de inhalare, nici faptul că substanța este iritantă pentru piele sau ochi, sau este un sensibilizant pentru piele. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse ale acestui aditiv asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Mai mult, autoritatea a concluzionat că substanța este considerată o sursă eficientă de L-valină, un aminoacid esențial pentru hrana animalelor, și că, pentru a fi eficientă în cazul rumegătoarelor, ar trebui să fie protejată împotriva degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele referitoare la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6286

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 aprilie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorii aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage

3c371i	—	L-valină	<p>Compoziția aditivului Pulbere cu un conținut minim de L-valină de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 1,5 %</p> <p>Caracterizarea substanței active L-valină [acid (2S)-2-amino-3-metilbutanoic] produsă de <i>Corynebacterium glutamicum</i> (CGMCC 7.358) Formula chimică: C₅H₁₁NO₂ Numărul CAS: 72-18-4</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-valinei în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „Monografia L-valinei”</p>	Toate speciile	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-valina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. Pe eticheta aditivului și a preamestecului trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu L-valină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.” Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri 	23.5.2031
--------	---	----------	--	----------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Pentru cuantificarea valinei din aditivul destinat hranei pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) <p>Pentru cuantificarea valinei din preamestecuri, din materiile prime destinate hranei animalelor, din hrana combinată pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III partea F) <p>Pentru cuantificarea valinei în apă:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FD). 					<p>organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu ochii sau cu pielea. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție adecvat, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>