REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1289 DA COMISSÃO

de 31 de julho de 2019

relativo à autorização de L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a L-valina. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.

(3) O pedido refere-se à autorização de L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 28 de novembro de 2018 ([2]), que, nas condições de utilização propostas, a L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P, quando é usada, em quantidades adequadas, como suplemento de regimes alimentares, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Além disso, a Autoridade concluiu que é considerada uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-valina na alimentação animal e que, para ser eficaz nos ruminantes, o aditivo deve ser protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer 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) A avaliação dessa substância revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(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

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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2019); 17(1):5538.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de julho de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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									
3c371	—	L-valina	*Composição do aditivo:* Produto pulverulento com um teor mínimo de L-valina de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de 1,5 % de água *Caracterização da substância ativa:* L-valina (ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico) produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2$ Número CAS: 72-18-4 *Método analítico* (1): Para a identificação da L-valina no aditivo para a alimentação animal: — *Food Chemical Codex «L-valine monograph»* Para a quantificação da valina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS)	Todas as espécies	—			1. A L-valina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. 4. O rótulo do aditivo e da pré-mistura deve indicar o seguinte: «A suplementação com L-valina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.».	21 de agosto de 2029

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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 %			
			Para a quantificação da valina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F) Para a quantificação da valina na água: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FD)						

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports