REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1289 AL COMISIEI

din 31 iulie 2019

privind autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCTC 11201P ca aditiv în 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 destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru L-valină. Cererea a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererea privește autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali".

(4) În avizul său din 28 noiembrie 2018 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-valina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P atunci când este adăugată în diete în cantități adecvate nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului. Mai mult, autoritatea a concluzionat că este considerată o sursă eficace de L-valină, un aminoacid esențial pentru hrana animalelor, și că, pentru a fi eficace în cazul rumegătoarelor, aditivul trebuie să fie protejat împotriva degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea substanței respective arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective ar trebui autorizată în conformitate cu specificațiile 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

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali" și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage", este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

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

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

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

Adoptat la Bruxelles, 31 iulie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage.									
3c371	—	L-valină	*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 % *Caracterizarea substanței active:* L-valină [acid (2S)-2-amino-3-metilbutanoic] produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2$ Numărul CAS: 72-18-4 *Metoda analitică* (1): Pentru identificarea L-valinei în aditivul destinat hranei animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „L-valine monograph". Pentru cuantificarea L-valinei în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS).	Toate speciile	—			1. L-valina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. Eticheta aditivului și preamestecului trebuie să 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."	21 august 2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru determinarea valinei în preamestecuri, hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare postcoloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea valinei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FD).						

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