# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/719 DA COMISSÃO

## de 30 de abril de 2021

## relativo à autorização da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 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 diz respeito à autorização da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 30 de setembro de 2020 ([2]), que, nas condições de utilização propostas, a L-valina produzida por Corynebacterium glutamicum CGMCC 7.358, quando é usada, em quantidades adequadas, como suplemento de regimes alimentares, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. No que diz respeito à segurança do utilizador da L-valina produzida por Corynebacterium glutamicum CGMCC 7.358, a Autoridade não pôde excluir a existência de um risco por inalação, nem que a substância seja irritante para a pele ou os olhos, ou um sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para este aditivo para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Além disso, a Autoridade concluiu que a substância é considerada uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-valina na alimentação animal e que, para ser eficaz nos ruminantes, deve ser protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios 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 da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 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 desta substância, tal como especificado 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 mesmo anexo.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020; 18(11):6286.

*Artigo 2.º*

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 30 de abril de 2021.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12% | | | |
| **Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos** | | | | | | | | | |
| 3c371i | — | L-valina | **Composição do aditivo**<br>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<br><br>**Caracterização da substância ativa**<br>L-valina (ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico) produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358<br>Fórmula química: $C_5H_{11}NO_2$<br>Número CAS: 72-18-4<br><br>**Método analítico** (1)<br>Para a identificação da L-valina no aditivo para a alimentação animal:<br>— «Monografia da L-valina» do *Food Chemical Codex* | Todas as espécies | — | — | — | 1. A L-valina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.<br>2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento.<br>3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.<br>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.».<br>5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabele- | 23.5.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Para a quantificação da valina no aditivo para a alimentação animal:<br>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS)<br>Para a quantificação da valina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:<br>— 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)<br>Para a quantificação da valina na água:<br>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FD) | | | | | cer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação e ao contacto ocular ou cutâneo. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. | |

(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