REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1797 AL COMISIEI

din 30 noiembrie 2020

privind autorizarea L-valinei produse de *Escherichia coli* KCCM 80159 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 destinați hranei 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 vizează autorizarea L-valinei produse de *Escherichia coli* KCCM 80159 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea încadrării în categoria „aditivi nutriționali", grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage".

(4) În avizul său din 18 martie 2020 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-valina produsă de *Escherichia coli* KCCM 80159 folosită ca supliment alimentar în cantități adecvate nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului. Autoritatea a mai concluzionat că aditivul este considerat o sursă eficace de L-valină, un aminoacid esențial pentru hrana animalelor, și că, pentru a fi eficace în cazul rumegătoarelor, ar trebui să fie protejat contra degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea L-valinei produse de *Escherichia coli* KCCM 80159 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 analoage", ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6074.

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 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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									
3c370	-	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 *Escherichia coli* KCCM 80159 Formula chimică: $C_5H_{11}NO_2$ Numărul CAS: 72-18-4 *Metoda analitică* (1): Pentru identificarea L-valinei în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „L-valine monograph” Pentru cuantificarea valinei din aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) Pentru cuantificarea valinei din preamestecuri, din materiile prime destinate hranei animalelor, din hrana combinată pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (2) (anexa III partea F)	Toate speciile	-			1. L-valina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 3. Pe eticheta aditivului și a preamestecului trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu L-valină trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, pentru a se evita dezechilibrele.”	21.12.2030

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

(2) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).