

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1289 DE LA COMISIÓN
de 31 de julio de 2019
relativo a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P
como aditivo en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-valina. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P como aditivo en piensos para todas las especies animales, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 28 de noviembre de 2018 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P como aporte dietético en cantidades adecuadas no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-valina para la alimentación animal y que, para que sea eficaz en rumiantes, el aditivo debe protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de esta sustancia muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Así pues, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5538.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de julio de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos									
3c371	—	L-valina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de L-valina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-valina [ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico) producida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11201P</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Número CAS: 72-18-4</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de la L-valina en los aditivos para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-valina»</p> <p>Para la cuantificación de la L-valina en los aditivos para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)</p>	Todas las especies	—			<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-valina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 4. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-valina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 	21 de agosto de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación de la valina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) – Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p> <p>Para la cuantificación de la L-valina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FD)</p>						

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.