

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1797 DE LA COMISIÓN
de 30 de noviembre de 2020
relativo a la autorización de la L-valina producida por *Escherichia coli* KCCM 80159 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 *Escherichia coli* KCCM 80159 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 18 de marzo de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida por *Escherichia coli* KCCM 80159 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 sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó los informes sobre el método de análisis del aditivo para piensos en la alimentación animal que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la L-valina producida por *Escherichia coli* KCCM 80159 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia según se especifica 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 para piensos en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6074.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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									
3c370	-	L-valina	<p><i>Composición del aditivo:</i> 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> L-valina [ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico] producida por fermentación con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80159 Fórmula química: C₅H₁₁NO₂ Número CAS: 72-18-4</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: Para la identificación de la L-valina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-valina»</p> <p>Para la cuantificación de la L-valina en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)</p> <p>Para la cuantificación de la valina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (anexo III, sección F)</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. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-valina debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.» 	21.12.2030

⁽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>

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1)