

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2077 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2021****relativo a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 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 los aditivos para 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* CGMCC 7.366 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 17 de marzo de 2021 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 utilizada como suplemento alimentario en cantidades adecuadas no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. En lo que concierne a la seguridad de los usuarios de este aditivo, la Autoridad no pudo descartar un riesgo por inhalación, ni que la L-valina sea irritante para la piel o los ojos o un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. 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. La Autoridad verificó también los informes sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentados por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 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* 2021;19(4):6521.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de 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 26 de noviembre de 2021.

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 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**

| | | | | | | | | | |
|--------|---|----------|--|--------------------|---|--|--|--|-------------------------|
| 3c371i | - | 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 <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.366 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 (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-valina» — Para la cuantificación de la valina en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) 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 (anexo III, parte F)</p> | Todas las especies | - | | | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 3. 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». 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y contacto ocular o cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular. | 19 de diciembre de 2031 |
|--------|---|----------|--|--------------------|---|--|--|--|-------------------------|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | | | Para la cuantificación de la valina en el agua: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FD) | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

(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>