

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1492 DE LA COMISIÓN**de 8 de septiembre de 2022****relativo a la autorización de la L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 como aditivo en los 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 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 un preparado de L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 como aditivo en los piensos para todas las especies animales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 27 de enero de 2022 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 utilizada como suplemento alimentario en cantidades adecuadas no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. En cuanto a la seguridad del aditivo para los usuarios, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre su potencial para ser tóxico por inhalación, irritante cutáneo u ocular o su potencial para ser sensibilizante cutáneo o respiratorio; asimismo señaló que la actividad de endotoxina del aditivo no representa un peligro para los usuarios que lo manipulen. 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 consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también los informes sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Por consiguiente, a la luz del informe de la Autoridad, 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.
- (6) La evaluación de la L-valina producida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) Por lo tanto, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «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*.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2022.

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	Expiración del periodo 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.									
3c371ii	-	L-valina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-valina con un contenido mínimo del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p>En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-valina [ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico] producida por <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321</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 el aditivo para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-valina»</p> <p>Para la cuantificación de la valina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS)</p>	Todas las especies	-			<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede administrarse con el agua para 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 para beber. 3. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-valina, especialmente a través del agua para 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 adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular. 	29 de septiembre de 2032

			<p>Para la cuantificación de la valina en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F) <p>Para la cuantificación de la valina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD) 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en