

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1492 AL COMISIEI**din 8 septembrie 2022****privind autorizarea L-valinei produse de *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 pentru hrana 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 autorizație a L-valinei produsă de *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale. 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* CCTCC M2020321 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, urmând a fi clasificată în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”.
- (4) În avizul ei din 27 ianuarie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-valina produsă de *Escherichia coli* CCTCC M2020321, atunci când este adăugată în diete în cantități adecvate, nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, a siguranței consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește siguranța aditivului pentru utilizator, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi toxic prin inhalare, iritant pentru piele sau ochi sau cu privire la potențialul său de sensibilizare cutanată sau respiratorie și a remarcat că activitatea endotoxinică a aditivului nu reprezintă un pericol pentru utilizatorii care manipulează aditivul. În plus, autoritatea a mai concluzionat că aditivul este considerat o sursă eficientă de L-valină, un aminoacid esențial pentru hrana animalelor, și că, pentru a fi eficient în cazul rumegătoarelor, este necesar să fie protejat contra degradării în rumen. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat rapoartele referitoare la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere avizul autorității, Comisia consideră, prin urmare, că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (6) Evaluarea L-valinei produse de *Escherichia coli* CCTCC M2020321 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) În consecință, este necesar ca utilizarea acestei substanțe să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, se autorizează ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

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, 8 septembrie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	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.

3c371ii	-	L-valină	Compoziția aditivului L-valină cu un conținut minim de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 1,5 %. Sub formă de pulbere	Toate speciile	-			1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Eticheta aditivului și a preamestecului trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-valină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.” 4. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale. În situația în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu un echipament individual de protecție corespunzător, inclusiv pentru căi respiratorii, piele și ochi.	29 septembrie 2032
			Caracterizarea substanței active L-valină [acid (2S)-2-amino-3-metilbutanoic)] produsă de <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Formula chimică: C ₅ H 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 (<i>Food Chemical Codex</i>) „Monografia L-valină” Pentru cuantificarea valinei din aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (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 optică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F) Pentru cuantificarea valinei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS sau IEC-VIS/FLD)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en