

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/756 AL COMISIEI

din 16 aprilie 2025

privind autorizarea L-valinei produse cu ajutorul *Escherichia coli* CGMCC 22721 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 destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a L-valinei produse cu ajutorul *Escherichia coli* CGMCC 22721. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-valinei produse cu ajutorul *Escherichia coli* CGMCC 22721 ca aditiv pentru hrana și apa de băut pentru toate speciile de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”.
- (4) În avizul ei din 18 septembrie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-valina produsă cu ajutorul *Escherichia coli* CGMCC 22721 este sigură pentru speciile vizate atunci când este suplimentată la regimul alimentar în cantități adecvate, în funcție de nevoile lor nutriționale. Cu toate acestea, autoritatea menționează existența unor îngrijorări cu privire la siguranța substanței pentru speciile vizate ca urmare a administrării simultane a L-valinei prin intermediul apei de băut și al hranei pentru animale, din cauza unor posibile dezechilibre aminoacidice și a unor motive de igienă. Autoritatea a concluzionat că utilizarea L-valinei produse cu ajutorul *Escherichia coli* CGMCC 22721 în hrana pentru animale este considerată sigură pentru consumatori și pentru mediu. În absența datelor, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru piele sau ochi sau cu privire la potențialul său de a fi sensibilizant pentru piele. De asemenea, autoritatea a concluzionat că substanța este privită drept o sursă eficientă de aminoacid esențial L-valină pentru animalele nerumegătoare și că, pentru ca substanța să fie pe deplin eficientă la rumegătoare, aceasta trebuie să fie protejată contra degradării în rumen. Autoritatea a considerat că nu este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-valina produsă cu ajutorul *Escherichia coli* CGMCC 22721 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective ca aditiv în hrana pentru animale să fie autorizată. Atunci când este dată ca hrană la rumegătoare, L-valina produsă cu ajutorul *Escherichia coli* CGMCC 22721 trebuie protejată împotriva degradării în rumen. Este oportun ca utilizatorul să fie avertizat să țină seama de aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, în special în cazul suplimentării cu L-valină prin intermediul apei de băut. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ EFSA Journal 2024; 22(10): e9024.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

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, 16 aprilie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c374	L-valină	<i>Compoziția aditivului</i> L-valină cu un conținut minim de 98 % (raportat la substanța uscată). Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> L-valină [acid (2S)-2-amino-3-metilbutanoic] produsă cu ajutorul <i>Escherichia coli</i> CGMCC 22721 Formula chimică: C₅H₁₁NO₂ Numărul CAS: 72-18-4 <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-valinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „Monografia L-valinei” Pentru determinarea L-valinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS)	Toate speciile de animale	-	-	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic și în apă. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că L-valina este protejată împotriva degradării ruminale atunci când este dată ca hrană la rumegătoare. 4. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 5. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor trebuie să se indice următoarele: — „Suplimentarea cu L-valină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.”	12 mai 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
		Pentru determinarea valinei în preamestecuri și în 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 ⁽¹⁾ Pentru determinarea valinei în apă: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS sau IEC-VIS/FLD)					6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză 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.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).