

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/719 DELLA COMMISSIONE

del 30 aprile 2021

relativo all'autorizzazione della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-valina. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 30 settembre 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, quando è usata in quantità adeguate come integratore dietetico, non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, l'Autorità non ha potuto escludere né che la sostanza presenti un rischio da inalazione né che sia un irritante per la pelle e per gli occhi o un sensibilizzante della pelle. È pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che la sostanza è considerata una fonte efficace dell'amminoacido essenziale L-valina nell'alimentazione animale e che, affinché sia efficace per le specie ruminanti, dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6286.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 aprile 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

3c371i	-	L-valina	<p>Composizione dell'additivo Polvere con un tenore minimo di L-valina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dell'1,5 %.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva L-valina (acido (2S) 2-ammino-3-metil-butanoico) ottenuto da <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Formula chimica: C₅H₁₁NO₂ Numero CAS: 72-18-4</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per l'identificazione della L-valina nell'additivo per mangimi: — «L-valine monograph» del <i>Food Chemical Codex</i>.</p>	Tutte le specie	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-valina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-valina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti agli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inala- 	23.5.2031
--------	---	----------	--	-----------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Per la quantificazione della valina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS). <p>Per la quantificazione della valina nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). <p>Per la quantificazione della valina nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FD). 					<p>zione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.