

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2077 DA COMISSÃO
de 26 de novembro de 2021

relativo à autorização da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a L-valina. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido diz respeito à autorização da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de março de 2021 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, quando é usada, em quantidades adequadas, como suplemento de regimes alimentares, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. No que diz respeito à segurança do utilizador desse aditivo, a Autoridade não pôde excluir a existência de um risco por inalação, nem que a L-valina possa ser irritante para a pele ou os olhos, ou um sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Além disso, a Autoridade concluiu que é considerada uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-valina na alimentação animal e que, para ser eficaz nos ruminantes, o aditivo deve ser protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2021);19(4):6521.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos nutritivos.**Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos**

3c371i	—	L-valina	<i>Composição do aditivo</i> Pó com um teor mínimo de L-valina de 98% (em relação à matéria seca) e um teor máximo de água de 1,5%.	Todas as espécies	—			<ol style="list-style-type: none"> O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. O rótulo do aditivo e da pré-mistura deve indicar o seguinte: «A suplementação com L-valina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.» Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação e ao contacto ocular ou cutâneo. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória. 	19 de dezembro de 2031
			<i>Caracterização da substância ativa</i> L-valina (ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico) produzida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.366 Fórmula química: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Número CAS: 72-18-4						
			<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação da L-valina no aditivo para alimentação animal: — «monografia da L-valina» do <i>Food Chemical Codex</i> — Para a quantificação da valina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) Para a quantificação da valina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)						

			Para a quantificação da valina na água: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FD)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>