

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1492 DA COMISSÃO**de 8 de setembro de 2022****relativo à autorização de L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 de L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 27 de janeiro de 2022 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321, 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 aditivo para o utilizador, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a possibilidade de o aditivo ser tóxico por inalação, irritante para a pele ou para os olhos, ou sobre a possibilidade de ser um sensibilizante cutâneo ou respiratório, e observou que a atividade de endotoxinas do aditivo não representa um perigo para os utilizadores que manuseiam o aditivo. Além disso, a Autoridade concluiu que este aditivo é considerado 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 considerou 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 apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o parecer da Autoridade, a Comissão considera, por conseguinte, que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (6) A avaliação da L-valina produzida por *Escherichia coli* CCTCC M2020321 revela que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (8) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

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 nesse anexo.

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 8 de setembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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.									
3c371ii	—	L-valina	<i>Composição do aditivo</i> L-valina com um teor mínimo de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de água de 1,5 %. Forma pulverulenta	Todas as espécies	—			1. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 2. As instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. 3. 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.». 4. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos. Se os riscos não puderem ser reduzidos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo proteção respiratória, cutânea e ocular.	29 de setembro de 2032
<i>Caracterização da substância ativa</i> L-valina (ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico) produzida por <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 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 ótica (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 ótica (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 ou IEC-VIS/FLD)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en