

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1492 DELLA COMMISSIONE**dell'8 settembre 2022****relativo all'autorizzazione della L-valina prodotta da *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 prodotta da *Escherichia coli* CCTCC M2020321 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. 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 *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 27 gennaio 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-valina prodotta da *Escherichia coli* CCTCC M2020321, quando è usata in quantità adeguate come integratore dietetico, non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza dell'additivo per l'utilizzatore, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia tossico per inalazione, un irritante per la pelle o per gli occhi oppure sulla possibilità che sia un sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie, e ha osservato che l'attività endotossinica dell'additivo non rappresenta un pericolo per gli utilizzatori coinvolti nella manipolazione dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è una fonte efficace dell'aminoacido essenziale L-valina nell'alimentazione animale e che, affinché sia efficace nei ruminanti, l'additivo dovrebbe essere protetto dalla degradazione ruminale. 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) Alla luce del parere dell'Autorità la Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (6) La valutazione della L-valina prodotta da *Escherichia coli* CCTCC M2020321 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

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 nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

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, l'8 settembre 2022

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi									
3c371ii	-	L-valina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>L-valina con un tenore minimo del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dell'1,5 %.</p> <p>In polvere</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-valina (acido (2S)-2-ammino-3-metilbutanoico) prodotta da <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321</p> <p>Formula chimica: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Numero CAS: 72-18-4</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per l'identificazione della L-valina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— «L-valine monograph» del Food Chemical Codex.</p> <p>Per la quantificazione della valina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS).</p>	Tutte le specie	-			<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 2. 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. 3. 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 gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 4. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile 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, della pelle e degli occhi. 	29 settembre 2032

			<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 ottica (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 oppure IEC-VIS/FLD).					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.