

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1289 DELLA COMMISSIONE**del 31 luglio 2019****relativo all'autorizzazione della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P
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, dello stesso regolamento.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione della L-valina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 28 novembre 2018 ⁽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* KCCM 11201P, quando è usata in quantità adeguate come integratore dietetico, non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è un'efficace fonte dell'amminoacido L-valina per l'alimentazione animale e che, affinché sia efficace per le specie ruminanti, l'additivo dovrebbe essere protetto dalla degradazione nel rumine. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della sostanza dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'uso 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 «amminoacidi, loro sali e analoghi» è autorizzata come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(1):5538.

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

Fatto a Bruxelles, il 31 luglio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 tenore di umidità del 12 %			

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

3c371	—	L-valina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere con un tenore minimo di L-valina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dell'1,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-valina (acido (2S)-2-ammino-3-metilbutanoico) prodotta da <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11201P</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>— Food Chemical Codex, «L-valina, monografia».</p> <p>Per la quantificazione della L-valina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).</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 sono indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela reca la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-valina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.» 	21 agosto 2029
-------	---	----------	--	-----------------	---	--	--	---	----------------

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 tenore di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione della valina nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p> <p>Per la quantificazione della valina nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione ottica (IEC-VIS/FD).</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>.