



2024/997

4.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/997 DE LA COMISIÓN

de 3 de abril de 2024

**relativo a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932
como aditivo para piensos para todas las especies animales**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 como aditivo para piensos para su uso en los piensos y el agua de beber para todas las especies animales, y pide que ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 5 de junio de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 es segura para las especies destinatarias cuando se añade a la dieta en cantidades adecuadas en función de las necesidades nutricionales de las especies destinatarias, y es segura para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la posibilidad de que la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 sea irritante cutáneo u ocular, o sensibilizante cutáneo, pero llegó a la conclusión de que la exposición por inhalación es probable. La Autoridad concluyó además que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-valina para los animales no rumiantes y que, para que la sustancia sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse de la degradación en el rumen. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esa sustancia como aditivo para piensos. Conviene advertir al usuario de que ha de tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, en particular en el caso de la suplementación con L-valina a través del agua de beber. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8104.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo para alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos								
3c373	L-valina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-valina con un contenido mínimo del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 0,5 %.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-valina [ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico] producida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Número CAS: 72-18-4</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación de la L-valina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía de la L-valina»</p> <p>Para la cuantificación de la valina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS)</p> <p>Para la cuantificación de la valina en las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<div><div>1.</div><div>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, así como la estabilidad al tratamiento térmico y en agua.</div></div> <div><div>2.</div><div>El aditivo puede suministrarse a través del agua de beber.</div></div> <div><div>3.</div><div>Declaración que debe incluirse en la etiqueta del aditivo y las premezclas:</div><div>«La suplementación con L-valina, en particular a través del agua de beber, deberá efectuarse teniendo en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios».</div></div> <div><div>4.</div><div>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</div></div>	24 de abril de 2034

		Para la cuantificación de la valina en el agua: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD)						
<p>(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.</p> <p>(²) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).</p>								