

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1114 DELLA COMMISSIONE

del 9 luglio 2015

relativo all'autorizzazione della L-valina ottenuta da *Escherichia coli* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante modifica del regolamento (CE) n. 403/2009 e dei regolamenti di esecuzione (UE) n. 848/2014 e (UE) n. 1236/2014

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, 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 e la modifica di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di autorizzazione della L-valina. Dette domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione della L-valina ottenuta da *Escherichia coli* NITE SD 00066 e della L-valina ottenuta da *Escherichia coli* NITE BP-01755 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Dai pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») del 9 dicembre 2014 <sup>(2)</sup> e del 29 aprile 2015 <sup>(3)</sup> risulta che, nelle condizioni di impiego proposte, la L-valina ottenuta da *Escherichia coli* NITE SD 00066 e da *Escherichia coli* NITE BP-01755 non ha effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana e sull'ambiente e che è considerata una fonte efficace di L-valina, aminoacido essenziale nell'alimentazione animale. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione della sostanza risulta che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Il regolamento (CE) n. 403/2009 della Commissione <sup>(4)</sup> e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 848/2014 <sup>(5)</sup> e (UE) n. 1236/2014 <sup>(6)</sup> della Commissione hanno autorizzato la L-valina come additivo nutrizionale. Al fine di chiarire che tali additivi hanno la stessa purezza e non contengono residui dei microrganismi che li producono, il loro numero di identificazione dovrebbe essere armonizzato anche se sono prodotti da microrganismi diversi.
- (7) Di conseguenza l'obbligo di etichettare la L-valina nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti unitamente al numero di identificazione è obsoleto.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 403/2009 della Commissione e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 848/2014 e (UE) n. 1236/2014 della Commissione.

<sup>(1)</sup> G.U. L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

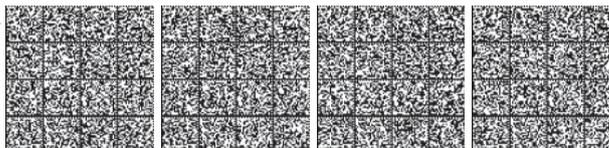
<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(1):3965.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015; 13(5):4110.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 403/2009 della Commissione, del 14 maggio 2009, concernente l'autorizzazione di un preparato di L-valina come additivo per mangimi (G.U. L. 120 del 15.5.2009, pag. 3).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 848/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo all'autorizzazione dell'aminoacido L-valina ottenuto da *Corynebacterium glutamicum* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante modifica del regolamento (CE) n. 403/2009 per quanto riguarda l'etichettatura dell'additivo per mangimi L-valina (G.U. L. 232 del 5.8.2014, pag. 13).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1236/2014 della Commissione, del 18 novembre 2014, relativo all'autorizzazione della L-valina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (G.U. L. 332 del 19.11.2014, pag. 26).



- (9) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (10) 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*

**Autorizzazione**

La sostanza di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» è autorizzata quale additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento (CE) n. 403/2009**

L'allegato del regolamento (CE) n. 403/2009 è così modificato:

1. Nella prima colonna, il testo «3c3.7.1» è sostituito dal testo «3c370».
2. Nella nona colonna, il secondo paragrafo è soppresso.

*Articolo 3*

**Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 848/2014**

Nella nona colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 848/2014 il secondo paragrafo è soppresso.

*Articolo 4*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 1236/2014**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1236/2014 è così modificato:

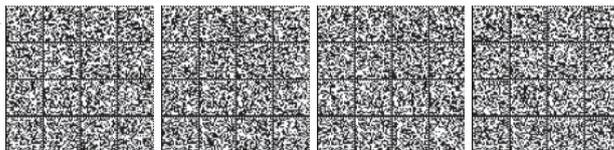
1. Nella prima colonna, il testo «3c369» è sostituito dal testo «3c370».
2. Nella nona colonna, il terzo paragrafo è soppresso.

*Articolo 5*

**Misure transitorie**

1. La L-valina autorizzata dal regolamento (CE) n. 403/2009 e dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 848/2014 e (UE) n. 1236/2014 e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 30 gennaio 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 30 luglio 2015 possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti la sostanza specificata nel paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 30 luglio 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 30 luglio 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti. Per quanto riguarda i mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il periodo per la produzione e l'etichettatura di cui alla prima frase termina il 30 luglio 2017.



*Articolo 6***Entrata in vigore**

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

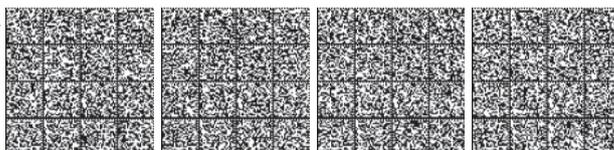
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 luglio 2015

*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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
3c370	—	L-valina	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>L-valina minimo 98 % (sulla sostanza secca)</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>L-valina (acido (2S) 2-ammino- 3-metilbutanoico) ottenuta tramite fermentazione con <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 o <i>Escherichia coli</i> NITE BP- 01755</p> <p>Formula chimica: C<sub>3</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>Numero CAS: 72-18-4</p> <p>Metodo di analisi <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione della L-valina nell'additivo per mangimi: Food Chemical Codex «L-valina, monografia».</p> <p>Per la determinazione della valina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (HPLC/VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione <sup>(2)</sup>.</p>	Tutte le specie	—			1. Il tenore di umidità è indicato sull'etichetta. 2. Per garantire la sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.	30 luglio 2025

**Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.**

<sup>(1)</sup> 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>

<sup>(2)</sup> GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.

