

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1114 DA COMISSÃO**de 9 de julho de 2015****relativo à autorização de L-valina produzida por *Escherichia coli* como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que altera o Regulamento (CE) n.º 403/2009 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 848/2014 e (UE) n.º 1236/2014****(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, e o artigo 13.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 ou alteração dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de autorização relativos à L-valina. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Os pedidos referem-se à autorização de L-valina produzida por *Escherichia coli* NITE SD 00066 e L-valina produzida por *Escherichia coli* NITE BP-01755 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 9 de dezembro de 2014 ⁽²⁾ e de 29 de abril de 2015 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-valina produzida por *Escherichia coli* NITE SD 00066 e por *Escherichia coli* NITE BP-01755 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e é considerada uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-valina na alimentação animal. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação dessa substância revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da referida substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 403/2009 da Comissão ⁽⁴⁾ e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 848/2014 ⁽⁵⁾ e (UE) n.º 1236/2014 ⁽⁶⁾ da Comissão autorizaram a L-valina como aditivo nutritivo para a alimentação animal. A fim de clarificar que estes aditivos têm o mesmo grau de pureza e não contêm resíduos dos microrganismos produtores, o respetivo número de identificação deve ser harmonizado, mesmo que sejam produzidos a partir de microrganismos diferentes.
- (7) Consequentemente, o requisito de rotulagem da L-valina nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais, juntamente com o número de identificação, é obsoleto.
- (8) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 403/2009 da Comissão e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 848/2014 e (UE) n.º 1236/2014 da Comissão devem ser alterados em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(1):3965.

⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(5):4110.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 403/2009 da Comissão, de 14 de maio de 2009, relativo à autorização de uma preparação de L-valina como aditivo em alimentos para animais (JO L 120 de 15.5.2009, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 848/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo à autorização de L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que altera o Regulamento (CE) n.º 403/2009 no que diz respeito à rotulagem do aditivo para alimentação animal L-valina (JO L 232 de 5.8.2014, p. 13).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1236/2014 da Comissão, de 18 de novembro de 2014, relativo à autorização de L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 332 de 19.11.2014, p. 26).

- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (10) 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 403/2009

O anexo do Regulamento (CE) n.º 403/2009 é alterado do seguinte modo:

1. Na primeira coluna, o texto «3c3.7.1» é substituído pelo texto «3c370».
2. Na nona coluna, é suprimido o segundo parágrafo.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 848/2014

Na nona coluna do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 848/2014, é suprimido o segundo parágrafo.

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 1236/2014

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1236/2014 é alterado do seguinte modo:

1. Na primeira coluna, o texto «3c369» é substituído pelo texto «3c370».
2. Na nona coluna, é suprimido o ponto 3.

Artigo 5.º

Medidas transitórias

1. A L-valina autorizada pelo Regulamento (CE) n.º 403/2009 e pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 848/2014 e (UE) n.º 1236/2014 e as pré-misturas que a contenham e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 30 de janeiro de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de julho de 2015 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no n.º 1 e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 30 de julho de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de julho de 2015 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências. No que se refere aos alimentos destinados a animais não utilizados na alimentação humana, o período para produção e rotulagem referido na primeira frase termina em 30 de julho de 2017.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

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 9 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

3c370	—	L-valina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>L-valina, no mínimo, 98 % (em relação à matéria seca)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-valina (ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico) produzida por fermentação com <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 ou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Número CAS: 72-18-4</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da L-valina no aditivo para alimentação animal: <i>Food Chemical Codex</i> «L-valine monograph».</p> <p>Para a determinação da valina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção espectrofotométrica (HPLC/VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾.</p>	Todas as espécies	—			<ol style="list-style-type: none"> O teor de humidade deve ser indicado na rotulagem. Para segurança dos utilizadores: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	30 de julho de 2025
-------	---	----------	---	-------------------	---	--	--	--	---------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.