

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1114 DE LA COMISIÓN**de 9 de julio de 2015****relativo a la autorización de la L-valina producida por *Escherichia coli* como aditivo en piensos para todas las especies animales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 403/2009 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n° 848/2014 y (UE) n° 1236/2014****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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, y su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder y modificar dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentaron dos solicitudes de autorización de la L-valina. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de la L-valina producida por *Escherichia coli* NITE SD 00066 y de la L-valina producida por *Escherichia coli* NITE BP-01755 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En sus dictámenes de 9 de diciembre de 2014 ⁽²⁾ y de 29 de abril de 2015 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida por *Escherichia coli* NITE SD 00066 y por *Escherichia coli* NITE BP-01755 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-valina para la alimentación animal. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de esta sustancia muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Mediante el Reglamento (CE) n° 403/2009 de la Comisión ⁽⁴⁾ y los Reglamentos de Ejecución (UE) n° 848/2014 ⁽⁵⁾ y (UE) n° 1236/2014 ⁽⁶⁾ de la Comisión se autorizó la L-valina como aditivo nutricional para piensos. Con el fin de aclarar que estos aditivos tienen la misma pureza y no contienen residuos de los microorganismos que los producen, su número de identificación debe armonizarse, incluso en caso de que se produzcan a partir de distintos microorganismos.
- (7) En consecuencia, está obsoleto el requisito de etiquetar la L-valina en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos junto con el número de identificación.
- (8) Por lo tanto, deben modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) n° 403/2009 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n° 848/2014 y (UE) n° 1236/2014.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3965.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4110.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 403/2009 de la Comisión, de 14 de mayo de 2009, relativo a la autorización de la L-valina como aditivo para la alimentación animal (DO L 120 de 15.5.2009, p. 3).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 848/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo a la autorización de L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* como aditivo para piensos destinados a todas las especies de animales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 403/2009 por lo que se refiere al etiquetado del aditivo para piensos L-valina (DO L 232 de 5.8.2014, p. 13).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 1236/2014 de la Comisión, de 18 de noviembre de 2014, relativo a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 332 de 19.11.2014, p. 26).

- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

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

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (CE) nº 403/2009

El anexo del Reglamento (CE) nº 403/2009 queda modificado como sigue:

- 1) En la primera columna, el texto «3c3.7.1» se sustituye por el texto «3c370».
- 2) En la novena columna, se suprime el párrafo segundo.

Artículo 3

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) nº 848/2014

En la novena columna del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 848/2014 se suprime el párrafo segundo.

Artículo 4

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 1236/2014

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 1236/2014 se modifica como sigue:

- 1) En la primera columna, el texto «3c369» se sustituye por el texto «3c370».
- 2) En la novena columna, se suprime el párrafo tercero.

Artículo 5

Medidas transitorias

1. La L-valina autorizada en el Reglamento (CE) nº 403/2009 y en los Reglamentos de Ejecución (UE) nº 848/2014 y (UE) nº 1236/2014, así como las premezclas que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 30 de enero de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia especificada en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 30 de julio de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias. Por lo que se refiere a los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, el período de producción y etiquetado mencionado en la primera frase finalizará el 30 de julio de 2017.

*Artículo 6***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 9 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	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 de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c370	—	L-valina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>98 % de L-valina como mínimo (en relación con la materia seca)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-valina [ácido(2S)-2-amino-3-metilbutanoico] producida por fermentación con <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 o <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 determinar la L-valina en los aditivos para piensos: Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-valina»</p> <p>Para determinar el contenido de valina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección por espectrofotometría (HPLC/VIS)-Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾.</p>	Todas las especies	—			<ol style="list-style-type: none"> Se indicará el contenido de humedad en el etiquetado. Para seguridad de los usuarios: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 	30 de julio de 2025
-------	---	----------	--	--------------------	---	--	--	---	---------------------

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.