

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1114**af 9. juli 2015****om godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ændring af forordning (EF) nr. 403/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014 og (EU) nr. 1236/2014****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og ændre en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger om godkendelse af L-valin. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningerne vedrører godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* NITE SD 00066 og L-valin produceret af *Escherichia coli* NITE BP-01755 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter til klassificering i tilsætningsstokategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 9. december 2014 ⁽²⁾ og 29. april 2015 ⁽³⁾, at L-valin produceret af *Escherichia coli* NITE SD 00066 og *Escherichia coli* NITE BP-01755 på de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at stoffet betragtes som en effektiv kilde til den nødvendige aminosyre L-valin i dyrefoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af stoffet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 403/2009 ⁽⁴⁾ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014 ⁽⁵⁾ og (EU) nr. 1236/2014 ⁽⁶⁾ blev L-valin godkendt som tilsætningsstof til foder med ernæringsmæssige egenskaber. Med henblik på at gøre det klart, at disse tilsætningsstoffer har samme renhed og ikke indeholder rester af de producerende mikroorganismer, bør deres identifikationsnummer harmoniseres, selv om de produceres af forskellige mikroorganismer.
- (7) Som følge heraf er kravet om at mærke L-valin i fodermidler og foderblandinger sammen med identifikationsnummeret forældet.
- (8) Kommissionens forordning (EF) nr. 403/2009 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014 og (EU) nr. 1236/2014 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3965.⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4110.⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 403/2009 af 14. maj 2009 om godkendelse af præparatet af L-valin som fodertilsætningsstof (EUT L 120 af 15.5.2009, s. 3).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014 af 4. august 2014 om godkendelse af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* som et tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og om ændring af forordning (EF) nr. 403/2009 for så vidt angår mærkningen af L-valin som fodertilsætningsstof (EUT L 232 af 5.8.2014, s. 13).⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1236/2014 af 18. november 2014 om godkendelse af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 332 af 19.11.2014, s. 26).

- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »amino-syrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 403/2009

I bilaget til forordning (EF) nr. 403/2009 foretages følgende ændringer:

- 1) I første kolonne erstattes »3c3.7.1« med »3c370«.
- 2) I niende kolonne udgår andet afsnit.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014

I niende kolonne i bilaget til forordning (EU) nr. 848/2014 udgår andet afsnit.

Artikel 4

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1236/2014

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1236/2014 foretages følgende ændringer:

- 1) I første kolonne erstattes »3c369« med »3c370«.
- 2) I niende kolonne udgår tredje afsnit.

Artikel 5

Overgangsforanstaltninger

1. L-valin godkendt ved forordning (EF) nr. 403/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014 og (EU) nr. 1236/2014 og forblandinger, der indeholder dem, som produceres og mærkes før den [30. januar 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 30. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det stof, der er omhandlet i stk. 1, og som er produceret og mærket før den 30. juli 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 30. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt. For så vidt angår foder til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion, udløber den i første punktum nævnte frist for produktion og mærkning den 30. juli 2017.

*Artikel 6***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger

3c370	—	L-valin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-valin mindst 98 % (i tørstof) <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutansyre) produceret ved fermentering med <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 eller <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755 Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂ CAS-nummer: 72-18-4 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af L-valin i fodertilsætningsstoffet: Food Chemical Codex »L-valin monografi«. Til bestemmelse af valin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: ionbyttekromatografi kombineret med post-kolonnderivatisering og spektrofotometrisk detektion (HPLC/VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾.	Alle arter	—			1. Vandindholdet skal angives på mærkningen. 2. Brugsikkerhed: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	30. juli 2025
-------	---	---------	---	------------	---	--	--	--	---------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.