

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1114 DER KOMMISSION**vom 9. Juli 2015****zur Zulassung von aus *Escherichia coli* hergestelltem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 403/2009 und der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 848/2014 und (EU) Nr. 1236/2014****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Änderung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurden zwei Anträge gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von L-Valin gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung von aus *Escherichia coli* NITE SD 00066 und *Escherichia coli* NITE BP-01755 hergestelltem L-Valin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) kam in ihren Gutachten vom 9. Dezember 2014⁽²⁾ und vom 29. April 2015⁽³⁾ zu dem Schluss, dass L-Valin aus *Escherichia coli* NITE SD 00066 und aus *Escherichia coli* NITE BP-01755 unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass es eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Valin in der Tierernährung ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung des genannten Stoffes hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Mit der Verordnung (EG) Nr. 403/2009⁽⁴⁾ der Kommission und den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 848/2014⁽⁵⁾ und (EU) Nr. 1236/2014⁽⁶⁾ der Kommission wurde L-Valin als ernährungsphysiologischer Zusatzstoff in Futtermitteln zugelassen. Um klarzustellen, dass diese Zusatzstoffe die gleiche Reinheit aufweisen und keine Rückstände der zur Herstellung verwendeten Mikroorganismen enthalten, sollten sie dieselben Kennnummern erhalten, auch wenn sie aus unterschiedlichen Mikroorganismen hergestellt werden.
- (7) Folglich ist die Angabe der Kennnummer bei der Kennzeichnung von L-Valin bei Einzel- und Mischfuttermitteln nicht mehr nötig.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 403/2009 und die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 848/2014 und (EU) Nr. 1236/2014 sollten daher entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3965.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4110.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 403/2009 der Kommission vom 14. Mai 2009 zur Zulassung einer Zubereitung von L-Valin als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 120 vom 15.5.2009, S. 3).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 848/2014 der Kommission vom 4. August 2014 zur Zulassung von L-Valin aus *Corynebacterium glutamicum* als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 403/2009 im Hinblick auf die Kennzeichnung des Futtermittelzusatzstoffs L-Valin (ABl. L 232 vom 5.8.2014, S. 13).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1236/2014 der Kommission vom 18. November 2014 zur Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) hergestelltem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 332 vom 19.11.2014, S. 26).

- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 403/2009

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 403/2009 wird wie folgt geändert:

1. In Spalte 1 wird der Text „3c3.7.1“ durch „3c370“ ersetzt.
2. In Spalte 9 wird der zweite Absatz gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 848/2014

In Spalte 9 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 848/2014 wird der zweite Absatz gestrichen.

Artikel 4

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1236/2014

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1236/2014 wird wie folgt geändert:

1. In Spalte 1 wird der Text „3c369“ durch „3c370“ ersetzt.
2. In Spalte 9 wird der dritte Absatz gestrichen.

Artikel 5

Übergangsmaßnahmen

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 403/2009 und den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 848/2014 und (EU) Nr. 1236/2014 zugelassenes L-Valin und diesen Stoff enthaltende Vormischungen, die vor dem 30. Januar 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 30. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den in Absatz 1 beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 30. Juli 2016 gemäß den vor dem 30. Juli 2015 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden. Bei Futtermitteln, die nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, endet die Frist für die Herstellung und Kennzeichnung gemäß Satz 1 am 30. Juli 2017.

*Artikel 6***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Juli 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge.

3c370	—	L-Valin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>L-Valin, mindestens 98 % (in der Trockensubstanz)</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>L-Valin ((2S)-2-Amino-3-methylbutansäure), hergestellt durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 oder <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755</p> <p>Chemische Formel: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-Nummer: 72-18-4</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>Zur Bestimmung von L-Valin im Futtermittelzusatzstoff: „L-valine monograph“ (Food Chemical Codex).</p> <p>Zur Bestimmung von Valin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <p>Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und spektrofotometrischer Detektion (HPLC/VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾.</p>	Alle Tierarten	—			<p>1. Der Feuchtigkeitsgehalt ist auf der Etikettierung anzugeben.</p> <p>2. Zur Sicherheit der Anwender: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	30. Juli 2025
-------	---	---------	--	----------------	---	--	--	--	---------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.