

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1114 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουλίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Escherichia coli* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 403/2009 και των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 848/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1236/2014

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας για την L-βαλίνη. Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Οι αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Escherichia coli* NITE SD 00066 και της L-βαλίνης που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-01755 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 9 Δεκεμβρίου 2014 ⁽²⁾ και στις 29 Απριλίου 2015 ⁽³⁾ κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-βαλίνη που παράγεται από *Escherichia coli* NITE SD 00066 και από *Escherichia coli* NITE BP-01755 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι μπορεί να θεωρηθεί αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-βαλίνης για τη διατροφή των ζώων. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 403/2009 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ και τους εκτελεστικούς κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 848/2014 ⁽⁵⁾ και (ΕΕ) αριθ. 1236/2014 ⁽⁶⁾ επετράπη η χρήση της L-βαλίνης ως διατροφικής πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Προκειμένου να αποσαφηνιστεί ότι αυτές οι πρόσθετες ύλες έχουν την ίδια καθαρότητα και δεν περιέχουν κατάλοιπα των μικροοργανισμών από τους οποίους παράγονται, ο αριθμός ταυτοποίησής τους θα πρέπει να είναι εναρμονισμένος ακόμη και αν παράγονται από διαφορετικούς μικροοργανισμούς.
- (7) Κατά συνέπεια, η απαίτηση για επισήμανση της L-βαλίνης στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές μαζί με τον αριθμό ταυτοποίησης είναι άνευ αντικειμένου.
- (8) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 403/2009 της Επιτροπής και οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 848/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1236/2014 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015· 13(1):3965.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015· 13(5):4110.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 403/2009 της Επιτροπής, της 14ης Μαΐου 2009, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος L-βαλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 120 της 15.5.2009, σ. 3).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 848/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 403/2009 όσον αφορά την επισήμανση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών L-βαλίνης (ΕΕ L 232 της 5.8.2014, σ. 13).

⁽⁶⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1236/2014 της Επιτροπής, της 18ης Νοεμβρίου 2014, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 332 της 19.11.2014, σ. 26).

- (9) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 403/2009

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 403/2009 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στην πρώτη στήλη, το κείμενο «3c3.7.1» αντικαθίσταται από το κείμενο «3c370».
- 2) Στην ένατη στήλη, το δεύτερο εδάφιο διαγράφεται.

Άρθρο 3

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 848/2014

Στην ένατη στήλη του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 848/2014, το σημείο 2 διαγράφεται.

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1236/2014

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1236/2014 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στην πρώτη στήλη, το κείμενο «3c369» αντικαθίσταται από το κείμενο «3c370».
- 2) Στην ένατη στήλη, το σημείο 3 διαγράφεται.

Άρθρο 5

Μεταβατικά μέτρα

1. Η L-βαλίνη για την οποία χορηγήθηκε άδεια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 403/2009 και τους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 848/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1236/2014 και τα προμείγματα που την περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 30 Ιανουαρίου 2016, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 30 Ιουλίου 2015, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1 οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 30 Ιουλίου 2016, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 30 Ιουλίου 2015, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα. Όσον αφορά τις ζωοτροφές που προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα, η χρονική περίοδος για την παραγωγή και την επισήμανση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο λήγει στις 30 Ιουλίου 2017.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες

3c370	—	L-βαλίνη	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>L-βαλίνη τουλάχιστον 98 % (επί ξηράς ύλης)</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>L-βαλίνη ((2S)-2-αμινο-3-μεθυλοβουτανικό οξύ) που παράγεται από ζύμωση με <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 ή <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755</p> <p>Χημικός τύπος: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Αριθμός CAS: 72-18-4</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Για τον προσδιορισμό της L-βαλίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Food Chemical Codex «L-valine monograph».</p> <p>Για τον προσδιορισμό της βαλίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <p>Χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγιοποίηση μετά τη στήλη και φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC/VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾.</p>	Όλα τα είδη	—			<p>1. Η περιεκτικότητα σε υγρασία αναγράφεται στην ετικέτα.</p> <p>2. Για ασφάλεια του χρήστη: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.</p>	30 Ιουλίου 2025
-------	---	----------	---	-------------	---	--	--	---	-----------------

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.