

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1114,**annettu 9 päivänä heinäkuuta 2015,*****Escherichia colin* tuottaman L-valiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 403/2009 ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 848/2014 ja (EU) N:o 1236/2014 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja muuttamiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty kaksi L-valiinin hyväksyntää koskevaa hakemusta. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemukset koskevat *Escherichia coli* NITE SD 00066:n tuottaman L-valiinin ja *Escherichia coli* NITE BP-01755:n tuottaman L-valiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 9 päivänä joulukuuta 2014 ⁽²⁾ ja 29 päivänä huhtikuuta 2015 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Escherichia coli* NITE SD 00066:n tuottamalla L-valiinilla ja *Escherichia coli* NITE BP-01755:n tuottamalla L-valiinilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sitä pidetään välttämättömän aminohapon L-valiinin tehokkaana lähteenä eläinten ruokinnassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Kyseisen aineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Komission asetuksella (EY) N:o 403/2009 ⁽⁴⁾ ja komission täytäntöönpanoasetuksilla (EU) N:o 848/2014 ⁽⁵⁾ ja (EU) N:o 1236/2014 ⁽⁶⁾ hyväksyttiin L-valiini rehun ravitsemuksellisena lisäaineena. Sen selventämiseksi, että nämä lisäaineet ovat puhtausasteeltaan samanlaiset eivätkä sisällä niitä tuottavien mikro-organismien jäämiä, niiden tunnistenumero olisi yhdenmukaistettava, vaikka ne ovatkin eri mikro-organismien tuottamia.
- (7) Näin ollen vaatimus, jonka mukaan L-valiini on rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä mainittava yhdessä tunnistenumeron kanssa, on vanhentunut.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 403/2009 ja täytäntöönpanoasetuksia (EU) N:o 848/2014 ja (EU) N:o 1236/2014 olisi muutettava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3965.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4110.⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 403/2009, annettu 14 päivänä toukokuuta 2009, L-valiini -valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 120, 15.5.2009, s. 3).⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 848/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, *Corynebacterium glutamicum* tuottaman L-valiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 403/2009 muuttamisesta rehun lisäaine L-valiinin pakkausmerkintöjen osalta (EUVL L 232, 5.8.2014, s. 13).⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1236/2014, annettu 18 päivänä marraskuuta 2014, *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 332, 19.11.2014, s. 26).

- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluva, liitteessä kuvattu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 403/2009 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 403/2009 liite seuraavasti:

- 1) Korvataan ensimmäisessä sarakkeessa ilmaisu "3c3.7.1" ilmaisulla "3c370".
- 2) Poistetaan yhdeksännestä sarakkeesta toinen kohta.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 848/2014 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 848/2014 liitteessä olevasta yhdeksännestä sarakkeesta toinen kohta.

4 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1236/2014 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1236/2014 liite seuraavasti:

- 1) Korvataan ensimmäisessä sarakkeessa ilmaisu "3c369" ilmaisulla "3c370".
- 2) Poistetaan yhdeksännestä sarakkeesta kolmas kohta.

5 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan L-valiinin, joka on hyväksytty asetuksella (EY) N:o 403/2009 ja täytäntöönpanoasetuksilla (EU) N:o 848/2014 ja (EU) N:o 1236/2014, ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää tammikuuta 2016 ennen 30 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää heinäkuuta 2016 ennen 30 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat. Muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitettun rehun osalta ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu valmistus- ja merkitsemisaika päättyy 30 päivänä heinäkuuta 2017.

*6 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c370	—	L-valiini	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>L-valiinia vähintään 98 % (kuiva-aineesta)</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>L-valiini ((2S)-2-amino-3-metyyli-3-butanaanihappo), joka on <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066- tai <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755 -bakteerista käymisreaktiolla valmistettava tuote.</p> <p>Kemiallinen kaava: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-numero: 72-18-4</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>L-valiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: Food Chemical Codex "L-valine monograph".</p> <p>Valiinin määrittäminen esiseoksissa, rehu-seoksissa ja rehuaineissa:</p> <p>Ionivaihtokromatografia, kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja spektrofotometrinen havaitseminen (HPLC/VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾.</p>	Kaikki lajit	—			<p>1. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava pakkausmerkinnöissä.</p> <p>2. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.</p>	30. heinäkuuta 2025

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1.