



Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/715 av den 20 januari 2021 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 vad gäller krav för aktörsgrupper ⁽¹⁾** 1
- ★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/716 av den 9 februari 2021 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 vad gäller de ekologiska produktionsreglerna för groddar och endiver och för foder för vissa vattenbruksdjur samt parasitbehandlingar av vattenbruksdjur ⁽¹⁾** 5
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/717 av den 26 april 2021 om registrering av en geografisk beteckning för en spritdryck i enlighet med artikel 30.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/787 ”Nagykunsági szilvapálinka”** 8
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/718 av den 30 april 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 vad gäller namnet på innehavaren av godkännandet för dimetylglycinnatriumsalt som fodertillsats ⁽¹⁾** 10
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/719 av den 30 april 2021 om godkännande av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) som fodertillsats för alla djurarter ⁽¹⁾** 12

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/715

av den 20 januari 2021

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 vad gäller krav för aktörsgrupper

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 36.1 i förordning (EU) 2018/848 fastställs vissa krav för aktörsgrupper. För att uppnå en harmoniserad tolkning av den geografiska närheten mellan medlemmarna i en aktörsgrupp, bör det uttryckligen anges att medlemmarnas verksamhet ska bedrivas i samma land.
- (2) I syfte att fastställa minimikrav för hur systemet för internkontroll (IKS) ska utformas och fungera bör följande aspekter fastställas: registrering av medlemmar, interna kontroller, godkännande av nya medlemmar eller nya produktionsenheter eller ny verksamhet för befintliga medlemmar, utbildning av IKS-inspektörer, åtgärder vid bristande efterlevnad och intern spårbarhet.
- (3) I detta sammanhang bör det läggas till ett krav på att utse en person som ansvarar för IKS samt en eller flera IKS-inspektörer för att säkerställa att de interna kontrollerna genomförs korrekt av behörig personal.
- (4) För att tillhandahålla en harmoniserad bedömningsram för systemet för internkontroll är det dessutom lämpligt att införa en förteckning över fall som anses vara bristfälliga.
- (5) Förordning (EU) 2018/848 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Av tydlighets- och rättssäkerhetsskäl bör denna förordning tillämpas från och med det datum då förordning (EU) 2018/848 börjar tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) 2018/848

Artikel 36 i förordning (EU) 2018/848 ska ändras på följande sätt:

⁽¹⁾ EUT L 150, 14.6.2018, s. 1.

1. Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

a) Led e ska ersättas med följande:

”e) endast bestå av medlemmar vars produktionsverksamhet eller eventuella ytterligare verksamheter som avses i led a bedrivs geografiskt nära varandra i samma medlemsstat eller i samma tredjeland,”

b) I led g ska följande stycke läggas till:

”Systemet för internkontroll (IKS) ska omfatta dokumenterade förfaranden för

- i) registrering av gruppens medlemmar,
- ii) interna kontroller, som inbegriper årliga interna fysiska kontroller på plats av varje medlem i gruppen samt eventuella ytterligare riskbaserade kontroller, som under alla omständigheter ska planeras av den person som ansvarar för IKS och utförs av IKS-inspektörerna, vars roller fastställs i led h,
- iii) godkännande av nya medlemmar i en befintlig grupp eller, i förekommande fall, godkännande av nya produktionsenheter eller ny verksamhet för befintliga medlemmar, efter godkännande av den person som ansvarar för IKS på grundval av internkontrollrapporten,
- iv) utbildning av IKS-inspektörerna, som ska äga rum minst en gång per år och åtföljas av en bedömning av de kunskaper som deltagarna förvärvat,
- v) utbildning av medlemmarna i gruppen om IKS-förfarandena och kraven i denna förordning,
- vi) kontroll av dokument och dokumentation,
- vii) åtgärder vid fall av bristande efterlevnad som upptäcks vid de interna kontrollerna, inbegripet uppföljning av dessa,
- viii) intern spårbarhet, som visar ursprunget för de produkter som levereras inom gruppens gemensamma saluföringssystem och som gör det möjligt att spåra alla medlemmars alla produkter i samtliga led, t.ex. produktion, bearbetning, beredning eller utsläppande på marknaden, inbegripet uppskattning och korskontroll av avkastningen för varje medlem i gruppen,”

c) Följande led ska läggas till som led h:

”h) utse en person som ansvarar för IKS och en eller flera IKS-inspektörer som får vara medlemmar i gruppen. Deras uppdrag får inte kombineras. Antalet IKS-inspektörer ska vara tillräckligt och proportionellt, särskilt i förhållande till gruppens typ, struktur, storlek, produkter, verksamhet och avkastning från ekologisk produktion. IKS-inspektörerna ska ha kompetens i fråga om gruppens produkter och verksamhet.

Den person som ansvarar för IKS ska

- i) kontrollera att varje medlem i gruppen uppfyller de krav som anges i leden a, b och e,
- ii) säkerställa att det finns ett skriftligt och undertecknat medlemskapsavtal mellan var och en av medlemmarna och gruppen, genom vilket medlemmarna förbinder sig att
 - följa bestämmelserna i denna förordning,
 - delta i systemet för internkontroll och följa dess förfaranden, inbegripet de uppgifter och ansvarsområden som tilldelats dem av den person som ansvarar för IKS och skyldigheten att bevara dokumentation,
 - bevilja tillträde till produktionsenheter och lokaler och vara närvarande vid de interna kontroller som utförs av IKS-inspektörerna och de offentliga kontroller som utförs av den behöriga myndigheten eller, i förekommande fall, kontrollmyndigheten eller kontrollorganet, ge dem tillgång till alla dokument och all dokumentation och kontrasignera kontrollrapporterna,
 - godkänna och genomföra åtgärderna i händelse av bristande efterlevnad i enlighet med beslutet av den person som ansvarar för IKS eller den behöriga myndigheten eller, i förekommande fall, kontrollmyndigheten eller kontrollorganet, inom den givna tidsramen,
 - omedelbart informera den person som ansvarar för IKS om misstänkta fall av bristande efterlevnad,

- iii) utveckla förfaranden för systemet för internkontroll och relevanta dokument och relevant dokumentation, hålla dem uppdaterade och göra dem lätt tillgängliga för IKS-inspektörerna och, i tillämpliga fall, för gruppens medlemmar,
- iv) upprätta och uppdatera förteckningen över gruppens medlemmar,
- v) tilldela IKS-inspektörerna uppgifter och ansvarsområden,
- vi) vara kontaktperson mellan medlemmarna i gruppen och den behöriga myndigheten eller, i förekommande fall, kontrollmyndigheten eller kontrollorganet, inbegripet när det gäller begäranden om undantag,
- vii) årligen kontrollera IKS-inspektörernas förklaringar om intressekonflikter,
- viii) planera interna kontroller och säkerställa att de genomförs korrekt, enligt den IKS-ansvarigas planering som avses i led g andra stycket ii,
- ix) säkerställa att IKS-inspektörerna får lämplig utbildning och genomföra en årlig bedömning av inspektörernas kompetens och kvalifikationer,
- x) godkänna nya medlemmar eller nya produktionsenheter eller ny verksamhet för befintliga medlemmar,
- xi) besluta om åtgärder vid bristande efterlevnad i överensstämmelse med de IKS-åtgärder som fastställts genom dokumenterade förfaranden i enlighet med led g och säkerställa att dessa åtgärder följs upp,
- xii) besluta att lägga ut verksamhet på underleverantörer, inbegripet utläggning av IKS-inspektörernas arbetsuppgifter, och underteckna relevanta avtal eller kontrakt.

IKS-inspektörerna ska

- i) utföra interna kontroller av gruppens medlemmar i enlighet med den tidsplan och de förfaranden som den person som ansvarar för IKS ställt till förfogande,
- ii) utarbeta internkontrollrapporter på grundval av en mall och lämna in dem inom rimlig tid till den person som ansvarar för IKS,
- iii) vid utnämningen lämna in en skriftlig och undertecknad förklaring om intressekonflikter och uppdatera den årligen,
- iv) delta i utbildningar.”

2. I punkt 2 ska följande stycke läggas till:

”Åtminstone följande fall ska betraktas som brister i systemet för internkontroll:

- a) produktion, bearbetning, beredning eller utsläppande på marknaden av produkter från medlemmar eller produktionsenheter som stängts av tillfälligt/vilkas medlemskap har återkallats,
- b) utsläppande på marknaden av produkter för vilka användning av hänvisningar till ekologisk produktion i märkningen eller marknadsföringen har förbjudits av den som ansvarar för IKS,
- c) tillägg av nya medlemmar i förteckningen över medlemmar eller ändring av förteckningen över medlemmar utan att följa det interna förfarandet för godkännande,
- d) underlåtelse att utföra den årliga fysiska kontrollen på plats av en medlem i gruppen under ett visst år,
- e) underlåtelse att i förteckningen över medlemmar ange vilka medlemmar som har stängts av tillfälligt eller vilkas medlemskap har återkallats,
- f) allvarliga avvikelser i resultaten mellan de interna kontroller som utförs av IKS-inspektörerna och de offentliga kontroller som utförs av den behöriga myndigheten eller, i förekommande fall, kontrollmyndigheten eller kontrollorganet,
- g) allvarliga avvikelser när det gäller att vidta lämpliga åtgärder eller göra nödvändig uppföljning till följd av den bristande efterlevnad som konstaterats av IKS-inspektörerna eller den behöriga myndigheten eller, i förekommande fall, kontrollmyndigheten eller kontrollorganet,
- h) otillräckligt antal IKS-inspektörer eller otillräcklig kompetens hos IKS-inspektörerna i förhållande till gruppens typ, struktur, storlek, produkter, verksamhet och avkastning från ekologisk produktion.”

*Artikel 2***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/716

av den 9 februari 2021

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 vad gäller de ekologiska produktionsreglerna för groddar och endiver och för foder för vissa vattenbruksdjur samt parasitbehandlingar av vattenbruksdjur

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 12.2 a och 15.2 b och c, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/427 ⁽²⁾ ändrades nyligen del I punkt 1.3 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 med avseende på ekologiska groddar för att säkerställa att de kan produceras av ekologiska frön. Mot bakgrund av att begreppet groddar omfattar groddar, skott och krasse ⁽³⁾, som enbart kan använda de reserver som finns i de frön som ska groddas, bör endast vatten användas för ekologisk produktion. Därför bör det förtydligas att undantaget från markrelaterad odling för groddar begränsas till fuktning av fröna, och det bör uttryckligen anges att användningen av ett odlingsmedium inte är tillåtet, utom ett inert odlingsmedium för att hålla fröna fuktiga om komponenterna i det inerta odlingsmediet har godkänts i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2018/848.
- (2) När det gäller endiver kan deras särskilda produktionscykel bestå av två faser, en jordfas och en s.k. "framdrivningsfas" som kan ske i jord men också i vatten eller i substrat. Därför bör det förtydligas att undantaget från markrelaterad odling för endiver omfattar nedsänkning i klart vatten och att användningen av odlingsmedium endast är tillåten om dess komponenter har godkänts i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2018/848.
- (3) Enligt artikel 25.3 b i kommissionens förordning (EG) nr 889/2008 ⁽⁴⁾ får ekologiskt kolesterol användas för att komplettera naturligt foder i tillväxtstadiet och i tidigare livsstadier för peneidaräkor och sötvattensräkor (*Macrobrachium* spp.) Det är därför nödvändigt att föreskriva att foder kan kompletteras med ekologiskt kolesterol för de räkor som avses i del III punkt 3.1.3.4 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848.
- (4) I samband med diskussionerna under 2019 om utkastet till delegerad förordning (EU) 2020/427 krävde vissa medlemsstater att reglerna om ekologiskt vattenbruk skulle ses över. Expertgruppen för teknisk rådgivning om ekologisk produktion (EGTOP) som inrättades genom kommissionens beslut 2017/C 287/03 ⁽⁵⁾ utvärderade dessa krav. Kommissionen har, med beaktande av EGTOP:s slutsatser som offentliggjordes ⁽⁶⁾ i januari 2020, fastställt att det finns ett behov av att uppdatera gällande produktionsregler för vattenbruksdjur, särskilt med avseende på veterinärbehandlingar.

⁽¹⁾ EUT L 150, 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/427 av den 13 januari 2020 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 vad gäller vissa detaljerade produktionsregler för ekologiska produkter (EUT L 87, 23.3.2020, s. 1)

⁽³⁾ Deras produktionscykel beskrivs i "Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds", *EFSA Journal*, vol. 9(2011):11, artikelnr 2424. [101 s.] doi:10.2903/j.efs.2011.2424.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 889/2008 av den 5 september 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 834/2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter med avseende på ekologisk produktion, märkning och kontroll (EUT L 250, 18.9.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens beslut av den 30 augusti 2017 om utnämningen av medlemmarna i gruppen för teknisk rådgivning om ekologisk produktion och upprättandet av reservlistan (EUT C 287, 30.8.2017, s. 3).

⁽⁶⁾ EGTOP *Final report on Aquaculture IV* – 13 december 2019.

- (5) Utan hinder av kraven på förebyggande av sjukdomar, t.ex. rekommendationerna för biologisk bekämpning av parasiter där helst putsarfiskar samt sötvatten, havsvatten och natriumkloridlösningar ska användas, får ett begränsat antal behandlingar för närvarande användas allmänt för alla arter vid stora förekomster av parasiter. På grundval av ovannämnda slutsatser från EGTOP är det lämpligt att ändra de gällande bestämmelserna om parasitbehandlingar i del III punkt 3.1.4.2 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 genom att införa mer artspecifika metoder för att bättre ta hänsyn till behoven hos vattenbruksdjur utan att äventyra produktionens ekologiska karaktär.
- (6) Mot bakgrund av att produktionscykelns längd varierar för alla andra arter än lax, att parasiter kan förekomma under den juvenila fasen och att aktörerna har en tendens att skjuta upp alla behandlingsomgångar så länge som möjligt på grund av att behandlingsintervallen är begränsade, har en hög dödlighet rapporterats hos yngel och ungfisk, framför allt under livscykelns första år. För andra arter än lax är det därför lämpligt att anpassa intervallen mellan parasitbehandlingarna och det högsta antalet parasitbehandlingar med de gränser som fastställts för andra kemisk-syntetiskt framställda allopatiska veterinärmedicinska läkemedel för att göra det möjligt att ingripa när det verkligen är nödvändigt och undvika hög dödlighet under livscykelns första stadier.
- (7) Med beaktande av produktionscykelns längd och behovet av att säkerställa att inga havslöss förekommit under sötvattensperioden bör de nuvarande behandlingsintervallen och det högsta antalet behandlingsomgångar i samband med parasiter bibehållas för lax.
- (8) Dessutom är det viktigt att förtydliga gällande bestämmelser genom att fastställa en tydlig allmän gräns för det högsta antal parasitbehandlingar som kan användas, oberoende av berörda arter.
- (9) Bilaga II till förordning (EU) 2018/848 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Av tydlighets- och rättssäkerhetsskäl bör denna förordning tillämpas från och med det datum då förordning (EU) 2018/848 börjar tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska ändras på följande sätt:

1. I del I ska punkt 1.3 ersättas med följande:

”1.3 Genom undantag från punkt 1.1 ska följande vara tillåtet:

- a) Produktion av groddar, som omfattar groddar, skott och krasse och som enbart livnär sig på de näringsreserver som finns i fröna, genom att fukta dem i klart vatten, förutsatt att fröna är ekologiska. Användningen av ett odlingsmedium är förbjudet, utom ett inert odlingsmedium som enbart ska användas till att hålla fröna fuktiga om komponenterna i det inerta odlingsmediet har godkänts i enlighet med artikel 24.
- b) Produktion av endiver, inbegripet genom nedsänkning i klart vatten, förutsatt att växtförökningsmaterialet är ekologiskt. Ett odlingsmedium får endast användas om dess komponenter har godkänts i enlighet med artikel 24.”

2. Del III ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 3.1.3.4 ska följande stycke läggas till:

”I tillväxtstadiet och i tidigare livsstadier i yngelanläggningar och i kläckerier får ekologiskt kolesterol användas för att komplettera kosten för peneidaräkor och sötvattensräkor (*Macrobrachium* spp.) i syfte att tillgodose deras kvantitativa kostbehov.”

b) I punkt 3.1.4.2 ska led e ersättas med följande:

”e) Parasitbehandling ska, utöver de obligatoriska bekämpningsprogram som medlemsstaterna ansvarar för, begränsas enligt följande:

- i) När det gäller lax, till högst två behandlingsomgångar per år eller till en behandlingsomgång per år om produktionscykeln är kortare än 18 månader.
 - ii) När det gäller alla andra arter utom lax, till två behandlingsomgångar per år eller till en behandlingsomgång per år om produktionscykeln är kortare än 12 månader.
 - iii) När det gäller alla arter, till högst fyra behandlingsomgångar, oberoende av längden på arternas produktionscykler.”
-

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/717**av den 26 april 2021****om registrering av en geografisk beteckning för en spritdryck i enlighet med artikel 30.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/787 "Nagykunsági szilvapálinka"**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/787 av den 17 april 2019 om definition, beskrivning, presentation och märkning av spritdrycker, användning av namn på spritdrycker i presentationen och märkningen av andra livsmedel, skydd av geografiska beteckningar för spritdrycker, användning av jordbruksalkohol och destillat av jordbruksprodukter i alkoholhaltiga drycker samt om upphävande av förordning (EG) nr 110/2008 ⁽¹⁾, särskilt artikel 30.2, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 17.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 110/2008 ⁽²⁾ granskat Ungerns ansökan av den 14 oktober 2016 om registrering av den geografiska beteckningen "Nagykunsági szilvapálinka".
- (2) Förordning (EU) 2019/787, som ersätter förordning (EG) nr 110/2008, trädde i kraft den 25 maj 2019. I enlighet med artikel 49.1 i den förordningen ska kapitel III i förordning (EG) nr 110/2008 om geografiska beteckningar upphöra att gälla med verkan från och med den 8 juni 2019.
- (3) Efter att ha kommit fram till att ansökan är förenlig med förordning (EG) nr 110/2008 har kommissionen i enlighet med artikel 17.6 i samma förordning offentliggjort huvudkraven i kravspecifikationen i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾, i enlighet med artikel 50.4 första stycket i förordning (EU) 2019/787.
- (4) Inga meddelanden om invändningar enligt artikel 27.1 i förordning (EU) 2019/787 har inkommit till kommissionen.
- (5) Beteckningen "Nagykunsági szilvapálinka" bör därför registreras som geografisk beteckning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den geografiska beteckningen "Nagykunsági szilvapálinka" ska föras in i registret. I enlighet med artikel 30.4 i förordning (EU) 2019/787 ger den här förordningen namnet "Nagykunsági szilvapálinka" det skydd som avses i artikel 21 i förordning (EU) 2019/787.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 130, 17.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 110/2008 av den 15 januari 2008 om definition, beskrivning, presentation och märkning av, samt skydd av geografiska beteckningar för, spritdrycker, samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 1576/89 (EUT L 39, 13.2.2008, s. 16).

⁽³⁾ EUT C 14, 13.1.2021, s. 3.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 april 2021.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/718

av den 30 april 2021

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 vad gäller namnet på innehavaren av godkännandet för dimetylglycinnatriumsalt som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Taminco BVBA har lämnat in en ansökan i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 med förslag om ändring av namnet på innehavaren av godkännandet i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 ⁽²⁾. Sökanden hävdar att Belgien har ändrat sin *Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen* (lag om företag och föreningar), vilket lett till att alla belgiska enheter ändrats. Till följd av den ändrade lagstiftningen har företag av typen "besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid" (BVBA), som är den företagsform som Taminco använder, ändrats till "besloten vennootschap" (BV). Enligt belgisk lag är företaget fortfarande ett privat aktieföretag. Detta innebär att Taminco lyder under namnet "Taminco BV" sedan den 1 januari 2021. Ansökan åtföljdes av relevanta stödande uppgifter.
- (3) Den föreslagna ändringen av villkoren för godkännandet är av rent administrativ karaktär och föranleder ingen ny bedömning av den berörda tillsatsen. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har underrättats om ansökan.
- (4) För att sökanden ska kunna utnyttja sina försäljningsrättigheter under namnet Taminco BV måste villkoren för godkännandet ändras.
- (5) Genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att den ändring som görs genom den här förordningen i genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod fastställas under vilken befintliga lager får användas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 371/2011**

Genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I titeln ska orden "innehavare av godkännandet: Taminco NV" ersättas med "innehavare av godkännandet: Taminco BV".

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 371/2011 av den 15 april 2011 om godkännande av dimetylglycinnatriumsalt som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Taminco NV) (EUT L 102, 16.4.2011, s. 6).

2. I den andra kolumnen i bilagan, "Namn på innehavaren av godkännandet" ska orden "Taminco BVBA" ersättas med "Taminco BV".

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Befintliga lager av tillsatsen som uppfyller de bestämmelser som är tillämpliga före dagen för denna förordnings ikraftträdande får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/719

av den 30 april 2021

om godkännande av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-valin har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 september 2020 ⁽²⁾ att L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) under föreslagna användningsvillkor som tillskott till foder i lämpliga mängder inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Vad gäller säkerheten för användare av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) kunde myndigheten inte utesluta en risk vid inandning eller att ämnet är irriterande för hud eller ögon eller är hudsensibiliserande. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas för denna tillsats för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Dessutom konstaterade myndigheten att tillsatsen anses vara en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-valin i foder och att den för att vara effektiv för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i vämmen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporterna om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):11, artikelnr 6286.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.									
3c371i	–	L-valin	<p>Tillsatsens sammansättning Pulver med en lägsta halt på 98 % L-valin (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 1,5 %</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen L-valin ((2S)-2-amino-3-metylsmörsyra) framställt av <i>Corynebacterium glutamicum</i> (CGMCC 7.358) Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂ CAS-nr: 72-18-4</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering av L-valin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-valine monograph".</p>	Alla arter	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-valin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. Tillsatsen får användas via dricksvatten. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: "Vid tillskott av L-valin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans." För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker 	23.5.2031

			<p>Bestämning av halten valin i fodertillsatsen:</p> <p>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS).</p> <p>Bestämning av halten valin i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar:</p> <p>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).</p> <p>Bestämning av halten valin i vatten:</p> <p>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FD).</p>					<p>vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV