

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/1114****2015/EES/74/23**

frá 9. júlí 2015

um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli*, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 403/2009 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 848/2014 og (ESB) nr. 1236/2014 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr. og 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og breytingar á slíku leyfi.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir L-valíni. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE SD 00066, og L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-01755, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 9. desember 2014 <sup>(2)</sup> og 29. apríl 2015 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-valín, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE SD 00066 og með *Escherichia coli* NITE BP-01755, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að það geti talist áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu aminosýrunnar L-valíns fyrir fôður. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á því efni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) L-valín var leyft sem fôðuraukefni með næringarfræðilega eiginleika með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 403/2009 <sup>(4)</sup> og framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 848/2014 <sup>(5)</sup> og (ESB) nr. 1236/2014 <sup>(6)</sup>. Til að skýra að hreinleiki þessara aukefna er sá sami og þau innihalda ekki leifar af framleiðslu-örverunum ætti að samræma kenninúmer þeirra, jafnvel þótt þau séu framleitt með ólíkum örverum.
- 7) Af þessum sökum er krafan um að merkja L-valín í fôðurefnum og fôðurböndum ásamt kenninúmeri úrelt.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 403/2009 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 848/2014 og (ESB) nr. 1236/2014 til samræmis við það.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 182, 10.7.2015, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3965.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(5), 4110.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 403/2009 frá 14. maí 2009 um leyfi fyrir efnablöndu með L-valín sem aukefni í fôðri (Stjtið. ESB L 120, 15.5.2009, bls. 3).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 848/2014 frá 4. ágúst 2014 um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum*, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 403/2009 að því er varðar merkingu fôðuraukefnisins L-valíns (Stjtið. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 13).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1236/2014 frá 18. nóvember 2014 um leyfi fyrir blöndu með L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202), sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 332, 19.11.2014, bls. 26).

- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástandum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### *1. gr.*

##### **Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

##### *2. gr.*

##### **Breytingar á reglugerð (EB) nr. 403/2009**

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 403/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað textans „3c3.7.1“ í fyrsta dálki komi textinn „3c370“.

2) Í níunda dálki falli önnur málsgreinin brott.

##### *3. gr.*

##### **Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014**

Í níunda dálki í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014 falli önnur málsgreinin brott.

##### *4. gr.*

##### **Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1236/2014**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1236/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað textans „3c369“ í fyrsta dálki komi textinn „3c370“.

2) Í níunda dálki falli þriðja málsgreinin brott.

##### *5. gr.*

##### **Umbreytingarráðstafanir**

1. L-valín, sem var leyft samkvæmt reglugerð (EB) nr. 403/2009 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 848/2014 og (ESB) nr. 1236/2014, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. janúar 2016 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda efnið sem er tilgreint í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 30. júlí 2016 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar. Að því er varðar fóður sem ætlað er fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis, skal tímabilið fyrir framleiðslu og merkingu, sem um getur í fyrsta málslið, taka enda 30. júlí 2017.

6. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. júlí 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnahormúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3c370	—	L-valín	<p><b>Samsetning aukefnis</b> L-valín að lágmarki 98% (miðað við þurrt efni)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-valín ((2S)-amínó-3-metýlbútansýra), sem er framléitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 eða <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755</p> <p>Efnahormúla: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> CAS-númer: 72-18-4</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða L-valín í fóduraukefnum: Food Chemical Codex „L-valine monograph“.</p> <p>Til að ákvarða valín í forblöndum, fódurböndum og fódurefnum: Jónagreining með afleiðumyndun eftir stúlu og litrófsmælgreiningu (HPLC-VIS) - reglugerð framkvæmdastjórnarmáttar (EB) nr. 152/2009 (2).</p>	Allar tegundir	—			1. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum. 2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	30. júlí 2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Sjáttó. ESB L 54, 26.2. 2009, bls. 1.