

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1114**2021/EØS/17/15**

av 9. juli 2015

om godkjenning av L-valin framstilt av *Escherichia coli* som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter, og om endring av forordning (EF) nr. 403/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 848/2014 og (EU) nr. 1236/2014(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2 og artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi og endre slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt to søknader om godkjenning av L-valin. Søknadene inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknadene gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av L-valin framstilt av *Escherichia coli* NITE SD 00066 og L-valin framstilt av *Escherichia coli* NITE BP-01755 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 9. desember 2014⁽²⁾ og 29. april 2015⁽³⁾ med at L-valin framstilt av *Escherichia coli* NITE SD 00066 og av *Escherichia coli* NITE BP-01755 under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at det anses som en effektiv kilde til den essensielle aminosyren L-valin i fôrvarer. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av stoffet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 403/2009⁽⁴⁾ og Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 848/2014⁽⁵⁾ og (EU) nr. 1236/2014⁽⁶⁾ ble L-valin godkjent som ernæringsmessig tilsetningsstoff i fôrvarer. For å klargjøre at disse tilsetningsstoffene har samme renhet og ikke inneholder rester av mikroorganismene som brukes ved framstillingen, bør de få samme identifikasjonsnummer selv om de er framstilt av forskjellige mikroorganismer.
- 7) Følgelig er kravet om å angi identifikasjonsnummer på etiketten til fôrmidler og fôrblandinger som inneholder L-valin, ikke lenger gyldig.
- 8) Forordning (EF) nr. 403/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 848/2014 og (EU) nr. 1236/2014 bør derfor endres.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 182 av 10.7.2015, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 238/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 8.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015;13(1):3965.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015;13(5):4110.

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 403/2009 av 14. mai 2009 om godkjenning av et preparat av L-valin som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 120 av 15.5.2009, s. 3).

⁽⁵⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 848/2014 av 4. august 2014 om godkjenning av L-valin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter, og om endring av forordning (EF) nr. 403/2009 med hensyn til merking av L-valin som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 232 av 5.8.2014, s. 13).

⁽⁶⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1236/2014 av 18. november 2014 om godkjenning av L-valin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (EUT L 332 av 19.11.2014, s. 26).

- 9) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «aminosyrer, deres salter og analoger», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Endringer av forordning (EF) nr. 403/2009

I vedlegget til forordning (EF) nr. 403/2009 gjøres følgende endringer:

- 1) I første kolonne endres «3c3.7.1» til «3c370».
- 2) I niende kolonne utgår annet ledd.

Artikkel 3

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 848/2014

I niende kolonne i vedlegget til forordning (EF) nr. 848/2014 utgår nr. 2.

Artikkel 4

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 1236/2014

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 1236/2014 gjøres følgende endringer:

- 1) I første kolonne endres «3c369» til «3c370».
- 2) I niende kolonne utgår nr. 3.

Artikkel 5

Overgangstiltak

1. L-valin godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 403/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 848/2014 og (EU) nr. 1236/2014 og premikser som inneholder dette stoffet, og som er framstilt og merket før 30. januar 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 30. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

2. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder stoffet nevnt i nr. 1, og som er framstilt og merket før 30. juli 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 30. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt. For fôr beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, utløper tidsrommet for framstilling og merking nevnt i første punktum 30. juli 2017.

*Artikkel 6***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 9. juli 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: aminosyrer, deres salter og analoger.									
3c370	—	L-valin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>L-valin, minst 98 % (i tørrstoff)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>L-valin ((2S)-2-amino-3-metylbutan-syre) framstilt ved gjæring med <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 eller <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755</p> <p>Kjemisk formel: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-nummer: 72-18-4</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av L-valin i tilsetningsstoffet: Food Chemical Codex «L-valine monograph».</p> <p>Til bestemmelse av valin i premikser, forblandinger og formidler:</p> <p>Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonnederivatisering og spektrofotometrisk påvisning (HP-LC/VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009⁽²⁾.</p>	Alle arter	—			<p>1. Vanninnholdet skal angis på merkingen.</p> <p>2. Brukersikkerhet: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker skal brukes ved håndtering.</p>	30. juli 2025

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1.