

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1114 VAN DE COMMISSIE

van 9 juli 2015

tot verlening van een vergunning voor L-valine geproduceerd door *Escherichia coli* als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 403/2009 en Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 848/2014 en (EU) nr. 1236/2014

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen voor de verlening van een vergunning voor L-valine ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij deze aanvragen gevoegd.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor L-valine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE SD 00066 en L-valine geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-01755, als toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „EFSA” genoemd) heeft in haar adviezen van 9 december 2014 ⁽²⁾ en 29 april 2015 ⁽³⁾ geconcludeerd dat L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE SD 00066 en door *Escherichia coli* NITE BP-01755 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het wordt beschouwd als een effectieve bron van het essentiële aminozuur L-valine voor diervoeding. Specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van die stof blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (6) Krachtens Verordening (EG) nr. 403/2009 van de Commissie ⁽⁴⁾ en Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 848/2014 ⁽⁵⁾ en (EU) nr. 1236/2014 ⁽⁶⁾ van de Commissie is voor L-valine als nutritioneel toevoegingsmiddel voor diervoeding een vergunning verleend. Om duidelijk te maken dat deze toevoegingsmiddelen dezelfde zuiverheidsgraad hebben en geen residuen van de producerende micro-organismen bevatten, moet hun identificatienummer worden geharmoniseerd, zelfs als zij door verschillende micro-organismen zijn geproduceerd.
- (7) Derhalve is het voorschrift om L-valine in voedermiddelen en mengvoeders samen met het identificatienummer op het etiket te vermelden, achterhaald.
- (8) Daarom moeten Verordening (EG) nr. 403/2009 en Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 848/2014 en (EU) nr. 1236/2014 dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3965.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4110.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 403/2009 van de Commissie van 14 mei 2009 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van L-valine als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 120 van 15.5.2009, blz. 3).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 848/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 tot verlening van een vergunning voor L-valine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 403/2009 ten aanzien van de etikettering van het toevoegingsmiddel voor diervoeder L-valine (PB L 232 van 5.8.2014, blz. 13).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1236/2014 van de Commissie van 18 november 2014 tot verlening van een vergunning voor L-valine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 332 van 19.11.2014, blz. 26).

- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 403/2009

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 403/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1. in de eerste kolom wordt de tekst „3c3.7.1” vervangen door de tekst „3c370”;
2. in de negende kolom wordt de tweede alinea geschrapt.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 848/2014

In de negende kolom van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 848/2014 wordt het tweede punt geschrapt.

Artikel 4

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1236/2014

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1236/2014 wordt als volgt gewijzigd:

1. in de eerste kolom wordt de tekst „3c369” vervangen door de tekst „3c370”;
2. in de negende kolom wordt het derde punt geschrapt.

Artikel 5

Overgangsmatregelen

1. L-valine waarvoor bij Verordening (EG) nr. 403/2009 en Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 848/2014 en (EU) nr. 1236/2014 een vergunning is verleend, alsmede voor mengsels die deze stof bevatten en die vóór 30 januari 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 30 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 beschreven stof bevatten die vóór 30 juli 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 30 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput. Wat voor niet-voedselproducerende dieren bestemde diervoeders betreft, eindigt de periode voor de productie en etikettering, als bedoeld in de eerste zin, op 30 juli 2017.

*Artikel 6***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan

3c370	—	L-valine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Ten minste 98 % L-valine (op basis van de droge stof)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-valine ((2S)-2-amino-3-methylbutaanzuur) geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 of <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755</p> <p>Chemische formule: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-nummer: 72-18-4</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van L-valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Monografie van de Food Chemical Codex over L-valine.</p> <p>Voor de bepaling van valine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: ionenwisselingschromatografie met post-column derivatisering en spectrofotometrische detectie (HPLC/VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾.</p>	Alle soorten	—			<ol style="list-style-type: none"> 1. Het vochtgehalte op het etiket vermelden. 2. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. 	30 juli 2025
-------	---	----------	---	--------------	---	--	--	--	--------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.