KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1289

af 31. juli 2019

om godkendelse af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-valin. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. november 2018 ([2]), at L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, når det anvendes som kosttilskud i passende mængder. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til den nødvendige aminosyre L-valin i dyrefoder, og at det for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af stoffet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af stoffet bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019; 17(1):5538.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger									
3c371	—	L-valin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Pulver med et indhold af L-valin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på højst 1,5 % *Aktivstoffets karakteristika* L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutansyre) produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-nr.: 72-18-4 *Analysemetode* ([1]) Til identifikation af L-valin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-valin monografi«. Til kvantificering af L-valin i fodertilsætningsstoffet: — Ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS)	Alle arter	—			1. L-valin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat 2. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 4. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingen: »Ved supplering med L-valin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	21. august 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til kvantificering af valin i forblandinger, fodermidler og foderblandinger: — Ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). Til kvantificering af L-valin i vand: — Ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FD)						

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports