KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/719

af 30. april 2021

om godkendelse af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 som fodertilsætningsstof 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 en 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 af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med indplacering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. september 2020 ([2]), at L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugeres sundhed eller miljøet, når det anvendes som kosttilskud i passende mængder. Med hensyn til sikkerheden for brugeren af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 kunne autoriteten hverken udelukke en risiko ved indånding, eller at stoffet er irriterende for hud eller øjne eller et hudsensibiliserende stof. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger ved dette tilsætningsstof for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-valin i dyreernæring, 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 om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået rapporterne om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette stof godkendes som anført 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«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020; 18(11):6286.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
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 tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c371i	—	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* CGMCC 7.358 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 monograph«.	Alle arter	—	—	—	1. L-valin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat 2. Tilsætningsstoffet kan 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.« 5. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstalt-	23.5.2031

			Til kvantificering af valin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af valin i forblandinger, fodermidler og foderblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F) Til kvantificering af valin i vand: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FD)					ninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding, øjenkontakt eller hudkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	

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