DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/719 DER KOMMISSION

vom 30. April 2021

zur Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 hergestelltem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Valin gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 gewonnenem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. September 2020 ([2]) den Schluss, dass aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 hergestelltes L-Valin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat, wenn es bei der Ernährung in adäquaten Mengen supplementiert wird. Bezüglich der Sicherheit beim Umgang mit aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 gewonnenem L-Valin konnte die Behörde weder ausschließen, dass ein Inhalationsrisiko besteht, noch dass der Stoff haut- oder augenreizend ist oder ein potenzielles Hautallergen darstellt. Daher sollten bei diesem Zusatzstoff geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde schloss ferner, dass der Stoff als wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Valin in der Tierernährung gilt und dass er vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit er bei Wiederkäuern seine Wirkung entfalten kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem die Berichte über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, die das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 hergestelltem L-Valin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA-Journal 2020, 18(11):6286.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. April 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge									
3c371i	-	L-Valin	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Pulver mit einem L-Valin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 1,5 % **Charakterisierung des Wirkstoffs:** L-Valin ((2S)-2-Amino-3-methylbutansäure), hergestellt aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Chemische Formel: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-Nummer: 72-18-4 **Analysemethode** (1): Zur Bestimmung von L-Valin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-valine monograph“ (Food Chemical Codex)	Alle Tierarten	-	-	-	1. L-Valin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischung ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Valin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um poten-	23.5.2031

			Zur Quantifizierung von Valin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zur Quantifizierung von Valin in Vormischungen, Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F) Zur Quantifizierung von Valin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD).					zielle Risiken durch Einatmen und durch Augen- oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports