UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/719 VAN DE COMMISSIE

van 30 april 2021

tot verlening van een vergunning voor L-valine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(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,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-valine. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen", functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 september 2020 ([2]) geconcludeerd dat L-valine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu indien het in passende hoeveelheden aan de voeding wordt toegevoegd. Wat betreft de veiligheid van de gebruiker van L-valine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kon de EFSA noch een risico bij inademing van de stof uitsluiten, noch dat deze huid- en oogirritatie veroorzaakt of huidallergeen is. Daarom moeten voor dit toevoegingsmiddel passende beschermende maatregelen worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Bovendien heeft de EFSA geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-valine voor diervoeding wordt beschouwd en dat het tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers doeltreffend te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.

(5) Uit de beoordeling van L-valine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358) 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 deze stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) 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

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

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) EFSA Journal 2020; 18(11):6286.

Artikel 2

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, 30 april 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleef-tijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-speriode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.									
3c371i	—	L-valine	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Poeder met een minimumgehalte aan L-valine van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 1,5 % **Karakterisering van de werkzame stof** L-valine ((2S)-2-amino-3-methylbutaanzuur) geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Chemische formule: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-nummer: 72-18-4 **Analysemethode** ([1]) Voor de identificatie van L-valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-valine.	Alle soorten	—	—	—	1. L-valine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: "Bij de toevoeging van L-valine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen." 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoe-	23.5.2031

			Voor de kwantificering van valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS). Voor de kwantificering van valine in voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F). Voor de kwantificering van valine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FD)					gingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports