KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/719

av den 30 april 2021

om godkännande av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av L-valin har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) som fodertillsats för alla djurarter i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 september 2020 ([2]) att L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) under föreslagna användningsvillkor som tillskott till foder i lämpliga mängder inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Vad gäller säkerheten för användare av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) kunde myndigheten inte utesluta en risk vid inandning eller att ämnet är irriterande för hud eller ögon eller är hudsensibiliserande. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas för denna tillsats för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Dessutom konstaterade myndigheten att tillsatsen anses vara en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-valin i foder och att den för att vara effektiv för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporterna om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

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

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.									
3c371i	–	L-valin	**Tillsatsens sammansättning** Pulver med en lägsta halt på 98 % L-valin (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 1,5 % **Beskrivning av den aktiva substansen** L-valin ((2S)-2-amino-3-metylsmörsyra) framställt av *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 7.358) Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-nr: 72-18-4 **Analysmetod** ([1]) Identifiering av L-valin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-valine monograph”.	Alla arter	–	–	–	1. L-valin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: ”Vid tillskott av L-valin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.” 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker	23.5.2031

			Bestämning av halten valin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS). Bestämning av halten valin i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). Bestämning av halten valin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FD).					vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.