

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/1289****2019/EES/92/04****frá 31. júlí 2019****um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-valíni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P, í aukefnaflokknum „næringarukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. nóvember 2018 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P, þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að það teljist áhrifaríkt gjafi lífsnauðsynlegu aínósýrunnar L-valíns að því er varðar fóður og til að það sé áhrifaríkt fyrir jörturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á efninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtt. ESB L 203, 1.8.2019, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 252/2019 frá 25. október 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtt. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5538.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. júlí 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni</b>									
3c371	—	L-valín	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Duft með a.m.k. 98% L-valíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 1,5% hámarksvatnsinnihaldi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>L-valín ((2S)-2-amínó-3-metýlbútansýra), framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11201P</p> <p>Efnaformúla: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>CAS-númer: 72-18-4</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1):</p> <p>Til að sanngreina L-valín í fóðurukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-valine monograph“</p> <p>Til að magnákværða valín í fóðurukefninu:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>	Allar tegundir	—			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setja má L-valín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</li> <li>3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</li> <li>4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-valíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaúðsynlegra aínósýra til að forðast ójafnvægi.“</li> </ol>	21. ágúst 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að magnákværða valín í forblöndum, fóðurefnum og fóðurlöndu:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að magnákværða valín í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FD)</p>						

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>