

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1492****2023/EES/30/27****frá 8. september 2022****um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M2020321, 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 ⁽¹⁾, 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, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M2020321, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. 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 *Escherichia coli* CCTCC M2020321, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnun „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. janúar 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-valín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M2020321, þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi aukefnisins fyrir notendur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið eitrad við innöndun, ertandi fyrir húð eða augu eða hvort það geti verið húð- eða öndunarferanæmir og hún tók fram að virkni aukefnisins sem inneiturs skapaði ekki hættu fyrir notendur sem meðhöndla aukefnið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að það teljist áhrifaríkur gjafi líffsnaudsynlegu amínósýrunnar L-valíns að því er varðar fóður og til að það sé áhrifaríkt fyrir jörturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar telur framkvæmdastjórnin því að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 6) Mat á L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M2020321, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem sett eru fram í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 7) Því ætti að leyfa notkun þessa efnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 234, 9.9.2022, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(2), 7163.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni 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*.

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

Gjört í Brussel 8. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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			
Flokkur næringraukefna. Virkur hópur: aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c371ii	-	L-valín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Innihald L-valíns a.m.k. 98% (miðað við þurrð efni) og 1,5% hámarksvatnsinnihald. Duftform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-valín ((2S)-2-aminó-3-metýlbútansýra), framleitt með Escherichia coli CCTCC M2020321 Efnaformúla: C₅H₁₁NO₂ CAS-númer: 72-18-4</p> <p><i>Greiningaraðferð (1):</i></p> <p>Til að sanngreina L-valín í fóðuraufkefninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“</p> <p>Til að magnákvarða valín í fóðuraufkefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>	Allar tegundir	-			<ol style="list-style-type: none"> Nota má aukefnið í drykkjarvatn. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 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 hálfnaðsynlegra aminósýra til að forðast ójafnvægi.“ Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 	29. september 2032

			<p>Til að magnákværða valín í forblöndum, fódurefnum og fódurblöndu:</p> <ul style="list-style-type: none">— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. Viðauka) <p>Til að magnákværða valín í vatni:</p> <ul style="list-style-type: none">— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en