

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1289**2019/EØS/102/07****av 31. juli 2019****om godkjenning av L-valin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av L-valin. Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av L-valin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 28. november 2018⁽²⁾ med at L-valin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet når det brukes i korrekte mengder som supplement til fôr. Videre konkluderte Myndigheten med at tilsetningsstoffet kan anses som en effektiv kilde til den essensielle aminosyren L-valin i fôrvarer, og at det bør beskyttes mot nedbryting i vommen for å være virkningsfullt hos drøvtyggere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av stoffet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «aminosyrer, deres salter og analoger», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 203 av 1.8.2019, s. 2, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 252/2019 av 25. oktober 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) *EFSA Journal* 2019; 17(1):5538.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 31. juli 2019.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: aminosyrer, deres salter og analoger									
3c371	—	L-valin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Pulver med et innhold av L-valin på minst 98 % (i tørrstoff) og et vanninnhold på høyst 1,5 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>L-valin ((2S)-2-amino-3-metyl-butansyre) framstilt av <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11201P</p> <p>Kjemisk formel: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-nummer: 72-18-4</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾:</p> <p>Til påvisning av L-valin i tilsetningsstoffet:</p> <p>— Food Chemical Codex «L-valine monograph».</p> <p>Til bestemmelse av mengden valin i tilsetningsstoffet:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-VIS)</p>	Alle arter	—			<ol style="list-style-type: none"> L-valin kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsforhold og stabilitet ved varmebehandling samt stabilitet i drikkevann. Følgende skal angis på tilsetningsstoffets og premiksens etikett: «Ved tilsetning av L-valin, særlig gjennom drikkevann, bør det tas hensyn til alle essensielle og betinget essensielle aminosyrer for å unngå ubalanse.» 	21. august 2029

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>Til bestemmelse av mengden valin i premikser, fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III, F).</p> <p>Til bestemmelse av mengden valin i vann:</p> <p>— Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonne-derivatisering og optisk påvisning (IEC-VIS/FD)</p>						

(1) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>