

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/719

2024/EØS/28/06

av 30. april 2021

om godkjenning av L-valin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av L-valin. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei» av L-valin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) I fråsegna si av 30. september 2020⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at L-valin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller miljøet når det vert tilsett dyrefôr i høvelege mengder. Når det gjeld tryggleiken til brukaren av L-valin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kunne styresmakta ikkje utelukke ein risiko ved innanding, og heller ikkje hud- eller augeirritasjon eller hudsensibilisering. Det bør difor gjerast høvelege vernetiltak med omsyn til dette tilsetjingsstoffet for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at stoffet vert rekna som ei effektiv kjelde til den essensielle aminosyra L-valin i dyrefôr, og at det bør vernast mot nedbryting i vomma for at det skal vere effektivt hjå drøvtyggjarar. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg dei rapportane om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av L-valin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette stoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 151 av 3.5.2021, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 322/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

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

(2) *EFSA Journal* 2020; 18(11):6286.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 30. april 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aminosyrer og salt og analogar av dei

3c371i	-	L-valin	<p>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet: Pulver med eit L-valininnhald på minst 98 % (i tørrstoff) og eit vassinnhald på høgst 1,5 %</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet: L-valin ((2S)-2-amino-3-metylbutansyre) framstilt av <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Kjemisk formel: C₅H₁₁NO₂ CAS-nummer: 72-18-4</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾: Påvising av L-valin i förtilsetjingsstoffet: — Food Chemical Codex «L-valine monograph»</p>	Alle artar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-valin kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat. Tilsetjingsstoffet kan nyttast i drikkevatn. Bruksretteleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming og stabiliteten i drikkevatn. Tilsetjingsstoffet og premiksen skal merkast med følgjande opplysningar: «Ved tilsetjing av L-valin, særleg i drikkevatn, bør det takast omsyn til alle essensielle og semiessensielle aminosyrer for å unngå ubalanse.» 	23.5.2031
--------	---	---------	---	------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Mengdefastsetjing av valin i förtilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS) <p>Mengdefastsetjing av valin i premiksar, förmiddel og förblandingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F) <p>Mengdefastsetjing av valin i vatn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FD) 					<p>5. Dei driftsansvarlege for förføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med auge eller hud. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med eigna personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskar.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Närmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>