

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1492**af 8. september 2022****om godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2022 ⁽²⁾, at L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs sundhed, brugernes sikkerhed eller miljøet, når det anvendes som kosttilskud i passende mængder. Med hensyn til sikkerheden for brugerne af tilsætningsstoffet kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om, hvorvidt tilsætningsstoffet har potentiale til at være toksisk ved indånding, til at være irriterende for hud eller øjne eller til at være hudsensibiliserende eller respiratorisk sensibiliserende, og bemærkede, at tilsætningsstoffets endotoksinaktivitet ikke udgør en fare for de brugere, der håndterer tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-valin i foder, og at det for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten fandt ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået de rapporter om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) I lyset af autoritetens udtalelse mener Kommissionen derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger på menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Vurderingen af L-valin produceret af *Escherichia coli* CCTCC M2020321 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.
- (7) Anvendelse af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »amino-syrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mum- salder	Minimum- sindhold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c371ii	—	L-valin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Indhold af L-valin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og vandindhold på højst 1,5 % Pulver	Alle arter	—			1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Følgende skal være angivet på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingen: »Ved supplering med L-valin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	29. september 2032
<i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutansyre) produceret af <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂ CAS-nr.: 72-18-4									
<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af L-valin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-valine monograph« Til kvantificering af valin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS).									

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.