

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1492 DER KOMMISSION**vom 8. September 2022****zur Zulassung von aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. Januar 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenes L-Valin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat, wenn es bei der Ernährung in adäquaten Mengen supplementiert wird. In Bezug auf die Sicherheit der Verwender des Zusatzstoffes konnte die Behörde keine Schlussfolgerung hinsichtlich des Potenzials des Zusatzstoffes ziehen, beim Einatmen toxisch zu wirken, haut- oder augenreizend zu sein oder als Haut- oder Inhalationsallergen zu wirken, und sie stellte fest, dass von der Endotoxinaktivität des Zusatzstoffes keine Gefahr für die Verwender des Zusatzstoffes ausgeht. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Valin für die Tierernährung darstellt und dass dieser, damit er bei Wiederkäuern wirksam ist, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem die Berichte über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffes in Futtermitteln geprüft, die das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Angesichts des Gutachtens der Behörde ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffes, zu vermeiden.
- (6) Die Bewertung von aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenem L-Valin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (7) Die Verwendung dieses Stoffs sollte daher gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategor- ie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c371ii	—	L-Valin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Valin mit einem Mindestgehalt von 98 % (in der Trockensubstanz) und einem maximalen Wassergehalt von 1,5 % Pulver	Alle Tierarten	—			1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Valin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut und Augenschutz, zu verwenden.	29. September 2032
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Valin ((2S)-2-Amino-3-methylbutansäure), gewonnen aus <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Chemische Formel: C ₅ H ₁₁ NO ₂ CAS-Nr.: 72-18-4						
			<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von L-Valin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-valine monograph“ (Food Chemical Codex). Zur Quantifizierung von Valin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS)						

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en