

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1492 VAN DE COMMISSIE

van 8 september 2022

tot verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, dat moet worden ingedeeld in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 januari 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu indien het in passende hoeveelheden aan de voeding wordt toegevoegd. Wat de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor de gebruikers betreft, kon de EFSA geen conclusie trekken over de vraag of het toevoegingsmiddel mogelijk toxisch bij inademing, irriterend voor de huid of de ogen of een huid- of inhalatieallergeen is, en heeft zij opgemerkt dat de endotoxineactiviteit van het toevoegingsmiddel geen gevaar oplevert voor gebruikers die met het toevoegingsmiddel omgaan. Bovendien heeft de EFSA geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-valine voor diervoeding wordt beschouwd en dat het, om bij herkauwers werkzaam te zijn, tegen afbraak in de pens moet worden beschermd. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.
- (5) Gezien het advies van de EFSA is de Commissie derhalve van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (6) Uit de beoordeling van L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning wordt voldaan.
- (7) Derhalve moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van deze stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maxi-mum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan									
3c371ii	–	L-valine	Samenstelling van het toevoegingsmiddel L-valine met een minimumgehalte van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 1,5 %. Poedervormig	Alle soorten	–			1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden aangegeven. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-valine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico’s om te gaan. Indien die risico’s met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen.	29 september 2032
			Karakterisering van de werkzame stof L-valine ((2S)-2-amino-3-methylbutaanzuur), geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Chemische formule: C ₅ H ₁₁ NO ₂ CAS-nummer: 72-18-4						
			Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-valine. Voor de kwantificering van valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS).						

			Voor de kwantificering van valine in voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III). Voor de kwantificering van valine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS of IEC-VIS/FLD).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en