



2024/997

4.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/997 DER KOMMISSION

vom 3. April 2024

**zur Zulassung von L-Valin aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 als
Futtermittelzusatzstoff 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 L-Valin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von L-Valin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für alle Tierarten; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 5. Juni 2023 ⁽²⁾ den Schluss, dass L-Valin aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten sicher ist, wenn es der Nahrung in adäquaten Mengen entsprechend dem Nährstoffbedarf der Zieltierarten zugesetzt wird; des Weiteren stellte sie fest, dass der Stoff für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerung bezüglich des Haut- oder Augenreizungspotenzials oder des Hautallergenitätspotenzials von L-Valin aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 ziehen, gelangte jedoch zu dem Schluss, dass eine inhalative Exposition wahrscheinlich ist. Die Behörde kam darüber hinaus zu dem Schluss, dass der Stoff bei Nichtwiederkäuern als wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Valin erachtet wird und dass der Stoff, damit er bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass L-Valin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs als Futtermittelzusatzstoff zugelassen werden. Der Verwender sollte darauf hingewiesen werden, dass die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist, insbesondere im Fall einer Supplementierung mit L-Valin über das Tränkwasser. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) 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 2023;21(7):8104.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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 Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

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 3. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	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								
3c373	L-Valin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Valin mit einem Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 0,5 %. Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Valin ((2S)-2-Amino-3-methylbutansäure), gewonnen aus <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932 Chemische Formel: C₅H₁₁NO₂ CAS-Nummer: 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) Zur Quantifizierung von Valin in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ (Anhang III Teil F)	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen sowie die Stabilität bei Wärmebehandlung und in Wasser anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränk- wasser verabreicht werden. 3. Obligatorischer Hinweis auf dem Eti- kett des Zusatzstoffs und der Vormi- schungen: „Bei der Supplementierung mit L-Valin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maß- nahmen festlegen, um potenzielle Ri- siken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnah- men nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwen- den.	24. April 2034

		Zur Quantifizierung von Valin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS oder IEC-VIS/FLD)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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.
(²) Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).