



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/997,

annettu 3 päivänä huhtikuuta 2024,

Corynebacterium glutamicum CGMCC 18932 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymisestä
kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymistä koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymistä kaikille eläinlajeille tarkoitettuna rehun lisäaineena käytettäväksi rehussa ja juomavedessä, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua luokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 5 päivänä kesäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 -bakteerin tuottama L-valiini on turvallinen kohdelajeille, kun sillä täydennetään ruokavaliota asianmukaisina määrinä kohdelajin ravitseuksellisten tarpeiden mukaisesti, ja että se on turvallinen kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut tehdä päätelmiä *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 -bakteerin tuottaman L-valiinin mahdollisesta ihoa tai silmiä ärsyttävästä tai ihoa herkistävästä vaikutuksesta, mutta se totesi, että altistuminen hengitysteitse on todennäköistä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että ainetta pidetään tehokkaana välttämättömän aminohappo L-valiinin lähteenä muiden kuin märehtijöiden ruokinnassa, ja jotta aineen täysi teho saadaan hyödynnettyä märehtijöillä, se tulisi suojata pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 -bakteerin tuottama L-valiini täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö rehun lisäaineena olisi hyväksyttävä. On aiheellista varoittaa käyttäjää, että sen on otettava huomioon kaikkien välttämättömien ja mahdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti ravinnon kautta, kun L-valiinia lisätään juomaveteen sekoitettuna. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavai-
kutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8104.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
3c373	L-valiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-valiini, jonka vähimmäispitoisuus on 98 % (kuiva- aineesta) ja jonka vesipitoisuus on enintään 0,5 %. Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> L-valiini ((2S)-2-amino-3-metyylibutaanihappo), jota tuottaa <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932 Kemiallinen kaava: C₅H₁₁NO₂ CAS-numero: 72-18-4 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ L-valiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-valine monograph" Valiinin määrän määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS). Valiinin määrän määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ (liite III, F osa)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja vedessä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen sekoitettuna. 3. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on ilmoitettava: "Täydennettäessä ravintoa L-valiinilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi." 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	24.huhtikuuta 2034

		Valiinin määrän määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS tai IEC-VIS/FLD)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määrittysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).