



2024/997

4.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/997 VAN DE COMMISSIE

van 3 april 2024

tot verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, 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 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten voor gebruik in diervoeding en in drinkwater, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, en in de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 juni 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-valine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoort, indien het in passende hoeveelheden overeenkomstig de voedingsbehoeften van de doelsoort wordt toegevoegd, en dat het veilig is voor de consument en het milieu. De EFSA kon geen conclusies trekken over de vraag of L-valine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, irriterend zou kunnen zijn voor de huid of de ogen of huidallergieën zou kunnen zijn, maar zij heeft wel geconcludeerd dat blootstelling via inademing waarschijnlijk is. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de stof voor niet-herkauwers een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-valine is en dat deze stof tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers volledig werkzaam te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat L-valine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof als toevoegingsmiddel in diervoeding moet daarom worden toegestaan. Het is passend de gebruiker te waarschuwen om rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding, met name in het geval van toevoeging van L-valine via het drinkwater. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) 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 2023;21(7):8104.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningsverlening

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 de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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, 3 april 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.								
3c373	L-valine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-valine met een minimumgehalte van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 0,5 %. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-valine ((2S)-2-amino-3-methylbutaanzuur) geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932 Chemische formule: C₅H₁₁NO₂ CAS-nummer: 72-18-4 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de identificatie van L-valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeder: — monografie van de Food Chemical Codex over L-valine. Voor de kwantificering van valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeder: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS). Voor de kwantificering van valine in voormengsels en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾ (deel F van bijlage III).	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling en in water worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels 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 organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	24 april 2034

		Voor de kwantificering van valine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakoloms- derivatisering en optische detectie (IEC-VIS of IEC-VIS/FLD).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(²) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).