

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1797

af 30. november 2020

om godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* KCCM 80159 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-valin. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-valin produceret af *Escherichia coli* KCCM 80159 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med indplacering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. marts 2020 ⁽²⁾, at L-valin produceret af *Escherichia coli* KCCM 80159 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, når det anvendes som kosttilskud i passende mængder. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-valin i dyrefoder, og at det for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået rapporterne om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af L-valin produceret af *Escherichia coli* KCCM 80159 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette stof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020: 18(4):6074.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger									
3c370	—	L-valin	Tilsætningsstoffets sammensætning Pulver med et indhold af L-valin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og et vandindhold på højst 1,5 %	Alle arter	—			1. L-valin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingen: »Ved supplerings med L-valin bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	21.12.2030
			Aktivstoffets karakteristika L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutansyre) produceret af <i>Escherichia coli</i> KCCM 80159 Kemisk formel: C ₅ H ₁₁ NO ₂ CAS-nr.: 72-18-4						
			Analysemetode ⁽¹⁾ : Til identifikation af L-valin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-valin monograph«. Til kvantificering af L-valin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af valin i forblandinger, fodermidler og foderblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (bilag III, del F)						

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).