



2024/997

4.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/997

af 3. april 2024

om godkendelse af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-valin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter med anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. juni 2023 ⁽²⁾, at L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 på de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, når det tilsættes foderet i passende mængder i overensstemmelse med målartens ernæringsmæssige behov, og at det er sikkert for brugerne og miljøet. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner om, hvorvidt L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 har potentiale til at være hud- og øjenirriterende samt hudsensibiliserende, men konkluderede, at eksponering via indånding er sandsynlig. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet betragtes som en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-valin til ikkedrøvtyggere, og at det for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-valin fremstillet af *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof som et fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. Brugerne bør gøres opmærksom på at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplerings med L-valin via drikkevand. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8104.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Artikel 2

Ikrafttræden

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 3. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	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								
3c373	L-valin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Indhold af L-valin på mindst 98 % (på tørstofbasis) og vandindhold på højst 0,5 %. Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutansyre) produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932. Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂. CAS-nummer: 72-18-4. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af L-valin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-valine monograph«. Til kvantificering af valin i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS). Til kvantificering af valin i forblandinger og foderblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS): Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (bilag III, del F).	Alle dyrearter	—	—	—	- I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling og i vand. - Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. - Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerung med L-valin, navnlig via drikkevand, tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« - Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelsen. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	24.april 2034.

		Til kvantificering af valin i vand: — ionbyttekromatografi i kombination med post-kolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD).						
(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en (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).								