

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1289 DER KOMMISSION**vom 31. Juli 2019****zur Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P hergestelltem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln 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 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 es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Valin gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P hergestelltem L-Valin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 28. November 2018 ⁽²⁾ den Schluss, dass aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P hergestelltes L-Valin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat, wenn es bei der Ernährung in adäquaten Mengen supplementiert wird. Sie schloss ferner, dass es eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Valin für die Tierernährung ist und dass es vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit es bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann. 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) Die Bewertung des Stoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(1):5538.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. Juli 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge.

3c371	—	L-Valin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver mit einem L-Valin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 1,5 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>L-Valin ((2S)-2-Amino-3-methylbutansäure), hergestellt aus <i>Corynebacterium glutamicum</i> (KCCM 11201P)</p> <p>Chemische Formel: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-Nummer: 72-18-4</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von L-Valin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— „L-valine monograph“ (Food Chemical Codex).</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts von Valin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS)</p>	Alle Tierarten	—			<ol style="list-style-type: none"> 1. L-Valin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Auf der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischung ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Valin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 	21. August 2029
-------	---	---------	--	----------------	---	--	--	--	-----------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur Bestimmung des Gehalts an Valin in Vormischungen, Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F).</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an Valin im Wasser:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD).</p>						

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>