

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1289**av den 31 juli 2019****om godkännande av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 11201P) som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-valin har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 11201P) som fodertillsats i kategorin "näringstillatser" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 28 november 2018 ⁽²⁾ att L-valin framställt av *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 11201P) under föreslagna användningsvillkor som tillskott till foder i lämpliga mängder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Dessutom konstaterade myndigheten att tillsatsen anses vara en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-valin för foder och att den för att vara effektiv för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av ämnet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "näringstillatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):1, artikelnr 5538.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 juli 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på inne-havaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.

3c371	—	L-valin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Pulver med en lägsta L-valinhalt på 98 % (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 1,5 %. <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-valin ((2S)-2-amino-3-metylbuktansyra) framställt av <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM (11201P) Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂ CAS-nr: 72-18-4 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering av L-valin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-valine monograph" Bestämning av halten valin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS).	Alla arter	—			1. L-valin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 4. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: "Vid komplettering med L-valin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans."	21 augusti 2029
-------	---	---------	--	------------	---	--	--	---	-----------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av halten valin i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III, F). Bestämning av halten valin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FD).						

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>