

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1492**av den 8 september 2022****om godkännande av L-valin framställt av *Escherichia coli* (CCTCC M2020321) 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 om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-valin framställt av *Escherichia coli* (CCTCC M2020321) som fodertillsats för alla djurarter 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 *Escherichia coli* (CCTCC M2020321) som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 januari 2022 ⁽²⁾ att L-valin framställt av *Escherichia coli* (CCTCC M2020321) under föreslagna användningsvillkor som tillskott till foder i lämpliga mängder inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Vad gäller tillsatsens säkerhet för användaren kunde livsmedelsmyndigheten inte dra några slutsatser om tillsatsen potentiellt är giftig vid inandning eller irriterande för hud eller ögon, eller om dess potential att vara hudsensibiliserande eller luftvägssensibiliserande, och noterade att tillsatsens endotoxinaktivitet inte medför några risker för användare som hanterar tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att tillsatsen anses vara en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-valin i foder och att den för att vara effektiv för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i vämmen. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporterna om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande anser kommissionen därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (6) Bedömningen av L-valin framställt av *Escherichia coli* (CCTCC M2020321) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.
- (7) Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, vol. 20(2022):2, artikelnr 7163.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "amino-syror, 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*.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorin	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.									
3c371ii	–	L-Valin	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>L-Valin med en lägsta halt på 98 % (torrsubstans) och en högsta vattenhalt på 1,5 %</p> <p>Pulverform</p> <hr/> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>L-Valin ((2S)-2-amino-3-metylbutansyra) framställt av <i>Escherichia coli</i> (CCTCC M2020321)</p> <p>Kemisk formel: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-nr: 72-18-4</p> <hr/> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifiering av L-valin i fodertillsatsen:</p> <p>— Food Chemical Codex "L-valine monograph"</p> <p>Bestämning av halten valin i fodertillsatsen:</p> <p>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)</p>	Alla arter	–			<ol style="list-style-type: none"> Tillsatsen får användas via dricksvatten. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningen: "Vid tillskott av L-valin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans." För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. 	29 september 2032

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 %			
			<p>Bestämning av halten valin i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar:</p> <p>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)</p> <p>Bestämning av halten valin i vatten:</p> <p>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD)</p>						

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.