

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1289 VAN DE COMMISSIE

van 31 juli 2019

tot verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor L-valine ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P, als toevoegingsmiddel in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 november 2018 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-valine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P, indien in passende hoeveelheden aan de voeding toegevoegd, geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat het als een effectieve bron van het essentiële aminozuur L-valine voor diervoeding wordt beschouwd en dat het toevoegingsmiddel tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers doeltreffend te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van die stof blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5538.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 juli 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.

3c371	—	L-valine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Poeder met een minimumgehalte aan L-valine van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 1,5 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-valine ((2S)-2-amino-3-methylbutaanzuur), geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11201P</p> <p>Chemische formule: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-nummer: 72-18-4</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de identificatie van L-valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— monografie van de Food Chemical Codex over L-valine</p> <p>Voor de kwantificering van valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS)</p>	Alle soorten	—			<ol style="list-style-type: none"> L-valine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: "Bij de toevoeging van L-valine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen." 	21 augustus 2029
-------	---	----------	--	--------------	---	--	--	---	------------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de kwantificering van valine in voormengsels, voedermiddelen en mengvoerders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS): bijlage III, deel F, bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie <p>Voor de kwantificering van valine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FD) 						

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>