

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/997****2024/EES/83/25****frá 3. apríl 2024****um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, sem
fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-valíni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, sem fóðuraukefni til notkunar í fódur og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. júní 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, öruggt fyrir marktegundirnar þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni samkvæmt næringarlegum þörfum marktegundanna og að það sé öruggt fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komst að niðurstöðu um hvort L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, geti verið húð- eða augnertandi eða húðnæmir en hún komst að þeirri niðurstöðu að váhrif vegna innöndunar séu líkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-valíns fyrir dýr sem eru ekki jörturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fóðuraukefni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutegndrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaúðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-valíni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/997, 4.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 188/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8104.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sött þeirra og hlíðstæð efni								
3c373	L-valín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Innihald L-valíns a.m.k. 98% (miðað við þurrt efni) og 0,5% hámarksvatnsinnihald.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-valín ((2S)-2-aminó-3-metýlbútansýra), framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932</p> <p>Efnaformúla: C₃H₁₁NO₂</p> <p>CAS-númer: 72-18-4</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að sanngreina L-valín í föðuraukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-valíne monograph“</p> <p>Til að magnávarða valín í föðuraukefninu:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p> <p>Til að magnávarða valín í forblöndum og föðurböndu:</p> <p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2) (F-hluti III. Viðauka).</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni.</p> <p>2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</p> <p>3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblöndurnar:</p> <p>„Þegar L-valíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaúðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	24. apríl 2034

		<p>Til að magnákvæða valín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD).</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(2) Reglugerð framkvæmdasjómárinna (EB) nr. 152/2009 frá 27. Janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eflirlitis með föðri (Sjötti. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).