ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1289 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιουλίου 2019

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για την L-βαλίνη. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, η οποία θα πρέπει να ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες».

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Νοεμβρίου 2018 ([2]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-βαλίνη που παράγεται από Corynebacterium *glutamicum KCCM* 11201P ως συμπλήρωμα διατροφής σε κατάλληλες ποσότητες δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-βαλίνη για τη διατροφή των ζώων και ότι, για να είναι αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2019·17 (1): 5538.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Ιουλίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3C371	—	L-βαλίνη	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-βαλίνη 98 % (επί ξηρού) και ανώτατη περιεκτικότητα ύδατος 1,5 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* L-βαλίνη ((2S)- 2-αμινο- 3-μεθυλοβουτανοϊκό οξύ) παραγόμενη από Corynebacterium glutamicum (KCCM 11201P) Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2$ Αριθμός CAS: 72-18-4 *Αναλυτική μέθοδος* [1]: Για την ταυτοποίηση της L-βαλίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Food Chemical Codex «L-βαλίνη μονογραφία» Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)	Όλα τα είδη	—			1. Η L-βαλίνη μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από παρασκεύασμα. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική κατεργασία, καθώς και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει το εξής: «Η συμπλήρωση με την L-βαλίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, έτσι ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».	21 Αυγούστου 2029

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης σε προμείγματα, πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III ΣΤ). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης σε νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FD)						

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports