РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/719 НА КОМИСИЯТА

от 30 април 2021 година

за разрешаване на употребата на L-валин, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-валин. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването употребата на L-валин, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“.

(4) В становището си от 30 септември 2020 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба веществото L-валин, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, добавен в подходящи количества към приеманата храна, няма неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. По отношение на безопасността на потребителите на L-валин, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, Органът не може да изключи нито риск при вдишване, нито риска веществото да дразни кожата или очите, или да е кожен сенсибилизатор. Поради това следва да бъдат взети съответни предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие на посочената добавка върху здравето на човека, по-специално за потребителите на добавката. Освен това Органът заключи, че веществото се смята за ефикасен източник на основната аминокиселина L-валин при храненето на животните и че следва да бъде защитено от разграждане в търбуха, за да бъде ефикасно при преживните животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери докладите относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представени от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на L-валин, получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като фуражна добавка, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(11):6286.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 април 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.									
3c371i	-	L-валин	**Състав на добавката:** Прах с минимално съдържание на L-валин 98 % (в сухо вещество) и максимално съдържание на вода 1,5 % **Характеристика на активното вещество:** L-валин ((2S)-2-амино-3-метилбутанова киселина), получен от *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Химична формула: $C_5H_{11}NO_2$ CAS №: 72-18-4 **Метод за анализ** ([1]): За идентификацията на L-валин във фуражната добавка: — „Монография за L-валин“ (компендиум Food Chemical Codex).	Всички видове	-	-	-	1. L-валин може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 4. При етикетиране на добавката и премикса се посочва следното: „При добавянето на L-валин, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите	23.5.2031 г.

			За количественото определяне на валин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За количественото определяне на валин в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За количественото определяне на валин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FD).					за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване и контакт с очите или кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports