KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/719,

annettu 30 päivänä huhtikuuta 2021,

Corynebacterium glutamicum CGMCC 7,358 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) L-valiinin hyväksymistä varten on toimitettu hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä syyskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 -bakteerin tuottamalla L-valiinilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön, kun sillä täydennetään ravintoa asianmukaisina määrinä ja ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 -bakteerin tuottaman L-valiinin käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut sulkea pois hengitysteitse aiheutuvaa riskiä eikä sitä, että aine on ihoa tai silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä. Sen vuoksi tämän lisäaineen osalta olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että tämän aineen katsotaan olevan eläinten ruokinnassa välttämättömän aminohappo L-valiinin tehokas lähde ja että se olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi tehokas märehtijöillä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 -bakteerin tuottaman L-valiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluva, liitteessä kuvattu aine rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal (2020); 18(11):6286.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä.	Eläinlaji tai –ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit.									
3c371i	-	L-valiini	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-valiinia (kuiva-aineesta) ja jonka vesipitoisuus on enintään 1,5 % **Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:** L-valiini ((2S)-2-amino-3-metyylibutaanihappo), jota tuottaa *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7,358 Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-numero: 72-18-4 **Analyysimenetelmä** ([1]): L-valiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-valine monograph”	Kaikki lajit	-	-	-	1. L-valiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 4. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on mainittava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-valiinilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.” 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta	23.5.2031

			Valiinin määrän määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Valiinin määrän määrittäminen esiseoksista, rehuaineista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) Valiinin määrän määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FD)					aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa vertailulaboratorion sivustolta osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports