A BIZOTTSÁG (EU) 2021/719 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. április 30.)

a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az L-valin engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik" funkcionális csoportba sorolandó L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. szeptember 30-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított L-valin – étrend-kiegészítőként megfelelő mennyiségben adagolva – a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított L-valin felhasználójának biztonsága tekintetében a Hatóság nem zárhatta ki sem a belélegzésből fakadó kockázatot, sem azt, hogy az anyag bőr-, szemirritáló, vagy bőrszenzibilizáló hatású. Ezért a szóban forgó adalékanyag tekintetében megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá megállapította, hogy az anyag a takarmányozás terén az L-valin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekinthető, valamint, hogy a kérődzőkben való hasznosulás érdekében az adalékanyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentéseket.

(5) A *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított L-valin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) The EFSA Journal (2020); 18(11):6286.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. április 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.									
3c371i	–	L-valin	**Az adalékanyag összetétele:** Por, amelynek L-valin-tartalma legalább 98 %-os (szárazanyagra vetítve), víztartalma pedig legfeljebb 1,5 % **A hatóanyag jellemzése:** A *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutánsav) Kémiai képlet: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-szám: 72-18-4 **Analitikai módszer** ([1]): A takarmány-adalékanyagban található L-valin azonosítására: – a Food Chemicals Codex L-valinról szóló monográfiája	Valamennyi faj	–	–	–	1. Az L-valin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a stabilitást hőkezelés során és ivóvízben. 4. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az étrend L-valinnal – különösen ivóvízbe keverve – történő kiegészítése esetén az egyensúlyhiányok elkerülése érdekében figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét.” 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a be-	2031.5.23.

			A takarmány-adalékanyagban található valin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) Az előkeverékekben, takarmány-alapanyagokban és takarmánykeverékekben található valin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) A vízben található valin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD)					lélegzésből, illetve a bőrrel vagy szemmel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports