KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/719

(2021. gada 30. aprīlis)

par atļauju lietot no *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 iegūtu L-valīnu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju izmantot L-valīnu. Pieteikumam ir pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikumā lūgts atļaut L-valīnu, kas iegūts no *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi."

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 30. septembra atzinumā ([2]) secināja, ka no *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 iegūts L-valīns, ja ar to atbilstīgā daudzumā papildina uzturu, ierosinātajos lietošanas apstākļos nelabvēlīgi neietekmē dzīvnieku veselību, lietotāju veselību vai vidi. Iestāde norādīja, ka attiecībā uz tāda L-valīna piedevas lietotāju drošību, kas iegūts no *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, tā nevar izslēgt ne ieelpošanas radītu risku, ne to, ka šī viela ir kairinoša ādai vai acīm vai ka tā ir ādas sensibilizators. Tāpēc attiecībā uz šo piedevu būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde turklāt secinājusi, ka minētā viela uzskatāma par iedarbīgu neaizstājamās aminoskābes L-valīna avotu dzīvnieku barībā un ka, lai tā būtu iedarbīga atgremotājiem, tā būtu jāpasargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) No *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 iegūtā L-valīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumi atļaujas piešķiršanai ir izpildīti. Tāpēc šo vielu būtu jāatļauj izmantot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aminoskābes, to sāļi un analogi", ir atļauts lietot par barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

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

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 30. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi.									
3c371i	-	L-valīns	**Piedevas sastāvs** Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-valīna (sausnā) un ūdens saturs nepārsniedz 1,5 %. **Aktīvās vielas raksturojums** No *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 iegūts L-valīns ((2S)-2-amino-3-metilbutānskābe). Ķīmiskā formula: $C_5H_{11}NO_2$ *CAS* numurs: 72-18-4 **Analītiskā metode** ([1]) L-valīna noteikšanai barības piedevā: — *Food Chemical Codex "L-valine monograph"* (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-valīnu).	Visas sugas	-	-	-	1. L-valīnu drīkst laist tirgū un izmantot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevu drīkst lietot dzirdināšanas ūdenī. 3. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 4. Uz piedevas un premiksa etiķetes ir šāda norāde: "Pievienojot L-valīnu, īpaši dzirdināmajam ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību." 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai no-	23.5.2031.

			Valīna kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*). Valīna kvantitatīvai noteikšanai premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Valīna kvantitatīvai noteikšanai ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FD*).					vērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar acīm vai ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

([1]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.