KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/719

2021 m. balandžio 30 d.

dėl leidimo naudoti L-valiną, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-valiną. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-valiną, gautą iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. rugsėjo 30 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 gautas L-valinas, tinkamu kiekiu pridedamas kaip mitybos priedas, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, naudotojų sveikatai ar aplinkai. Atsižvelgdama į L-valino, gauto iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, naudotojų saugą, Tarnyba negalėjo atmesti galimybės, kad priedas kelia riziką įkvėpus, dirgina odą ar akis arba jautrina odą. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo šio priedo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad medžiaga laikoma veiksmingu nepakeičiamosios aminorūgšties L-valino šaltiniu gyvūnų mityboje, o tam, kad priedas būtų veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitas, kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 gauto L-valino vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti šią medžiagą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2020; 18(11):6286.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. balandžio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai									
3c371i	–	L-valinas	**Priedo sudėtis:** milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-valino (sausosios medžiagos) ir ne daugiau kaip 1,5 % vandens **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** L-valinas ((2S)-2-amino-3-metilbutano rūgštis), gautas iš *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Cheminė formulė: $C_5H_{11}NO_2$ CAS numeris: 72-18-4 **Analizės metodas** ([1]) L-valino identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-valinui skirtas skyrius.	Visos rūšys	–	–	–	1. L-valinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 4. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-valiną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamų aminorūgščių šaltinius mityboje, kad būtų išvengta disbalanso.“ 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, su-	2031 5 23

			L-valino kiekybinis nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS). Valino kiekybinis nustatymas premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Valino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FD).					sijusios su įkvėpimu, patekimu į akis ar sąlyčiu su oda. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.