ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1797 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80159 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για την L-βαλίνη. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για την L-βαλίνη που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80159 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την ταξινόμησή της στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Μαρτίου 2020 ([2]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-βαλίνη που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80159 ως συμπλήρωμα διατροφής σε κατάλληλες ποσότητες δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-βαλίνη για τη διατροφή των ζώων και ότι, για να είναι αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της L-βαλίνης που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80159 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2020· 18(4):6074.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c370	-	L-βαλίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-βαλίνη 98 % (επί ξηρού) και ανώτατη περιεκτικότητα 1,5 % σε υγρασία *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* L-βαλίνη ((2S)-2-αμινο-3-μεθυλοβουτανοϊκό οξύ) που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80159 Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_2$ Αριθμός CAS: 72-18-4 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για την ταυτοποίηση της L-βαλίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-βαλίνη στο Food Chemicals Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης σε προμείγματα, πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής [2] (παράρτημα III ΣΤ).	Όλα τα είδη	-			1. Η L-βαλίνη μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από παρασκεύασμα. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρει τα εξής: «Η συμπλήρωση με L-βαλίνη θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες.»	21.12.2030

[1] Λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).