

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/719**z dnia 30 kwietnia 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-waliny. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 30 września 2020 r. ⁽²⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, jeżeli jest uzupełnieniem diet stosowanym w odpowiednich ilościach, nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Urząd nie mógł wykluczyć ryzyka związanego z wdychaniem ani drażniącego działania substancji na skórę lub oczy, ani uczulającego działania na skórę. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne w przypadku tego dodatku, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Ponadto Urząd stwierdził, że substancję tę uznaje się za bogate źródło niezbędnego aminokwasu L-waliny w żywieniu zwierząt, oraz że należy chronić ją przed degradacją w żwaczu, aby była skuteczna u przeżuwaczy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Z oceny L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 wynika, że spełnione są warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(11):6286.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c371i	-	L-walina	<p>Skład dodatku Proszek o minimalnej zawartości L-waliny 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 1,5 %</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej L-walina ((2S) kwas 2-amino-3-metylobutanowy) wytwarzana przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂ Numer CAS: 72-18-4</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do analizy jakościowej L-waliny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-valine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-waliny”)</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-walina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następującą informację: „Przy suplementacji L-waliną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia. 	23.5.2031

		<p>Do oznaczania ilościowego zawartości waliny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) <p>Do oznaczania ilościowego zawartości waliny w premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) <p>Do oznaczania ilościowego zawartości waliny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FD) 						<p>żenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub oczami. Jeżeli zagrożenia nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

(⁴) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.