

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1289**z dnia 31 lipca 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P 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 złożony został 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 dotyczy zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 28 listopada 2018 r. ⁽²⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P, jeżeli jest uzupełnieniem diety stosowanej w odpowiednich ilościach, nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Ponadto Urząd stwierdził, że uznaje się ją za wydajne źródło niezbędnego aminokwasu L-waliny w żywieniu zwierząt, oraz że dodatek ten – aby był skuteczny u przeżuwaczy – należy chronić przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. 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 stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(1): 5538.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 31 lipca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty.									
3c371	—	L-walina	<p><i>Skład dodatku:</i></p> <p>Proszek o minimalnej zawartości L-waliny 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 1,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>L-walina ((2S) kwas 2-amino-3-metylobutanowy) wytwarzana przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11201P</p> <p>Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Numer CAS: 72-18-4</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1):</p> <p>Do analizy jakościowej L-waliny w dodatku paszowym:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-valine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-waliny”).</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości waliny w dodatku paszowym:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</p>	Wszystkie gatunki	—			<ol style="list-style-type: none"> 1. L-walina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 4. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje: „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.” 	21 sierpnia 2029 r.

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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości waliny w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F)</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości waliny w wodzie:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FD)</p>						

(¹) Szczegółowe informacje dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>