

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1492**z dnia 8 września 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 wytwarzanej przez *Escherichia coli* CCTCC M2020321 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. 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 *Escherichia coli* CCTCC M2020321 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z dnia 27 stycznia 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-walina wytwarzana przez *Escherichia coli* CCTCC M2020321, jeżeli jest uzupełnieniem diety stosowanym w odpowiednich ilościach, nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo dodatku dla użytkownika, Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek może być toksyczny w następstwie wdychania, działać drażniąco na skórę lub oczy, czy być substancją działającą uczulająco na skórę lub drogi oddechowe, i zauważył, że aktywność endotoksyn dodatku nie stanowi zagrożenia dla użytkowników mających do czynienia z dodatkiem. Ponadto Urząd stwierdził, że przedmiotowy dodatek uznaje się za bogate źródło niezbędnego aminokwasu L-waliny stosowanego w żywieniu zwierząt, oraz że należy go chronić przed degradacją w żwaczu, aby był skuteczny 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) W związku z opinią Urzędu Komisja uważa zatem, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (6) Ocena L-waliny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CCTCC M2020321 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (7) Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(2):7163.

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 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

3c371ii	-	L-walina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>L-walina o minimalnej zawartości 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 1,5 %</p> <p>Postać sproszkowana</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-walina ((2S) kwas 2-amino-3-metylobutanowy) wytwarzana przez <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321</p> <p>Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Numer CAS: 72-18-4</p> <p><i>Metoda analityczna (1)</i></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 waliny w dodatku paszowym:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS)</p>	Wszystkie gatunki	-			<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 3. 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.” 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i stosowne środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia. Jeżeli zagrożeń nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony układu oddechowego, skóry i oczu. 	29 września 2032 r.
---------	---	----------	---	-------------------	---	--	--	--	---------------------

			<p>Do oznaczania ilościowego waliny w premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none">— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS): rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F). <p>Do oznaczania ilościowego waliny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none">— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS lub IEC-VIS/FLD).					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.