

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2077**z dnia 26 listopada 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 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 7.366 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 17 marca 2021 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, jeżeli jest uzupełnieniem diety stosowanej w odpowiednich ilościach, nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika przedmiotowego dodatku Urząd nie mógł wykluczyć ryzyka związanego z wdychaniem, potencjalnego działania drażniącego L-waliny na skórę lub oczy, ani uczulającego działania na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. 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 szczegółowych 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) Ocena L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 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 paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(4):6521.

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 26 listopada 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/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne**Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty**

3c371i	-	L-walina	<p><i>Skład dodatku</i> Proszek o minimalnej zawartości L-waliny 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 1,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-walina ((2S) kwas 2-amino-3-metylobutanowy) wytwarzana przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.366 Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂ Numer CAS: 72-18-4</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1) Do analizy jakościowej L-waliny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-valine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-waliny”) — Do oznaczania ilościowego waliny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) Do oznaczania ilościowego waliny w premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</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 środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem z oczami lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywi- 	19 grudnia 2031 r.
--------	---	----------	--	-------------------	---	--	--	--	--------------------

			Do oznaczania ilościowego waliny w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FD)					dualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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