

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1492 НА КОМИСИЯТА

от 8 септември 2022 година

за разрешаване на употребата на L-валин, получен от *Escherichia coli* CCTCC M2020321, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-валин, получен от *Escherichia coli* CCTCC M2020321, като фуражна добавка за всички видове животни. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на L-валин, получен от *Escherichia coli* CCTCC M2020321, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“ и във функционална група „аминокиселини, техните соли и анализи“.
- (4) В становището си от 27 януари 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба L-валин, получен от *Escherichia coli* CCTCC M2020321, добавен в подходящи количества към приеманата храна, няма неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Що се отнася до безопасността на добавката за ползвателите, Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на добавката да бъде токсична при вдишване и дразнеща кожата или очите, нито относно нейния потенциал да бъде кожен или респираторен сенситизатор, и отбеляза, че ендотоксичната активност на добавката не представлява опасност за ползвателите, боравещи с добавката. Освен това Органът заключи, че добавката се смята за ефикасен източник на незаменимата аминокиселина L-валин при храненето на животните и че за да бъде ефикасна при преживните животни, тя следва да бъде защитена от разграждане в търбуха. Органът не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери докладите относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представени от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Поради това, с оглед на становището на Органа, Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката.
- (6) При оценката на L-валин, получен от *Escherichia coli* CCTCC M2020321, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени.
- (7) Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022; 20(2):7163.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като фуражна добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 септември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“ Функционална група: „аминокиселини, техните соли и анализи“

3с371ii	-	L-валин	Състав на добавката L-валин с минимално съдържание 98 % (в сухо вещество) и максимално съдържание на вода 1,5 % Прахообразна форма	Всички видове	-			1. Добавката може да се използва във водата за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във водата за пиене. 3. При етикетирание на добавката и премикса се посочва следното: „При добавянето на L-валин, по-специално във водата за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове. Когато процедурите и мерките не могат да намалят рисковете до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за дихателна защита и за защита на кожата и очите.	29 септември 2032 г.
			Характеристика на активното вещество L-валин ((2S)-2-амино-3-метилбутанова киселина), получен от <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Химична формула: C ₅ H ₁₁ NO ₂ CAS номер: 72-18-4						
			Метод за анализ ⁽¹⁾ За идентификацията на L-валин във фуражната добавка: — „Монография за L-валин“ (компендиум Food Chemical Codex). За количественото определяне на валин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със след-колонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS).						

			За количественото определяне на валин в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: — йонообменна хроматография със след-колонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част Е). За количественото определяне на валин във вода: — йонообменна хроматография със след-колонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS или IEC-VIS/FLD)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en