

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1492 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για την L-βαλίνη που παράγεται από *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την ταξινόμησή της στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 2022 ⁽²⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-βαλίνη που παράγεται από *Escherichia coli* CCTCC M2020321, ως συμπλήρωμα διατροφής σε κατάλληλες ποσότητες, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για τον χρήστη, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να είναι τοξική διά της εισπνοής, ερεθιστική για το δέρμα ή τα μάτια, ή σχετικά με τη δυνατότητά της να είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος ή του αναπνευστικού συστήματος, και σημείωσε ότι η ενδοτοξινική δράση της πρόσθετης ύλης δεν αποτελεί κίνδυνο για τους χρήστες που χειρίζονται την πρόσθετη ύλη. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-βαλίνης για τη διατροφή των ζώων και ότι, για να είναι αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε τις εκθέσεις όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Ως εκ τούτου, με βάση τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.
- (6) Από την αξιολόγηση της L-βαλίνης που παράγεται από *Escherichia coli* CCTCC M2020321 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (7) Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c371ii	-	L-βαλίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης L-βαλίνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε 98 % (επί ξηρού) και μέγιστη περιεκτικότητα ύδατος 1,5 %. Σε μορφή σκόνης.	Όλα τα είδη	-			1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος αναφέρει τα εξής: «Η συμπληρωματική χορήγηση L-βαλίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.» 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν κατάλληλα οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο οι κίνδυνοι με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής, του δέρματος και των ματιών.	29 Σεπτεμβρίου 2032
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας L-βαλίνη [(2S)-2-αμινο-3-μεθυλοβουτανοϊκό οξύ] που παράγεται από <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Χημικός τύπος: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Αριθμός CAS: 72-18-4						
			Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για την ταυτοποίηση της L-βαλίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — «Μονογραφία για την L-βαλίνη» στο Food Chemical Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS)						

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης σε προμείγματα, πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) – κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης σε νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS ή IEC-VIS/FLD)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en