

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1492,

annettu 8 päivänä syyskuuta 2022,

***Escherichia coli* CCTCC M2020321 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty *Escherichia coli* CCTCC M2020321 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Escherichia coli* CCTCC M2020321 -bakteerin tuottaman L-valiinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 27 päivänä tammikuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Escherichia coli* CCTCC M2020321 -bakteerin tuottamalla L-valiinilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön, kun sillä täydennetään ravintoa asianmukaisina määrinä ja ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Kyseisen lisäaineen käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut päätellä, voiko lisäaine olla myrkyllistä hengitettynä, ihoa tai silmiä ärsyttävä taikka ihoa tai hengitysteitä herkistävä, ja totesi, että lisäaineen endotoksiiniaktiivisuus ei aiheuta vaaraa lisäainetta käsitteleville käyttäjille. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että tämän lisäaineen katsotaan olevan eläinten ruokinnassa välttämättömän aminohapon L-valiinin tehokas lähde ja että se olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi tehokas märehtijöillä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevia vaatimuksia ei tarvita. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon huomioon ottaen komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (6) *Escherichia coli* CCTCC M2020321 -bakteerin tuottaman L-valiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät.
- (7) Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(2):7163.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluva, liitteessä kuvattu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c371ii	-	L-valiini	Lisäaineen koostumus	Kaikki lajit	-			1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on mainittava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-valiinilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi." 4. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla pienentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityksen-, ihon- ja silmiensuojaimet mukaan luettuina.	29. syyskuuta 2032
			L-valiini, jonka vähimmäispitoisuus on 98 % (kuiva-aineesta) ja jonka vesipitoisuus on enintään 1,5 %.						
			Jauhe						
			Tehoaineen kuvaus						
			Escherichia coli CCTCC M2020321 -bakteerin tuottama L-valiini ((2S)-2-amino-3-metylibutaanihappo)						
			Kemiallinen kaava: C ₅ H ₁₁ NO ₂ CAS-numero: 72-18-4						
			Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾						
			L-valiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta:						
			— Food Chemical Codex "L-valine monograph"						
			Valiinin määrän määrittäminen rehun lisäaineesta:						
			— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS)						

			Valiinin määrän määrittäminen esiseoksista, rehuaineista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) Valiinin määrän määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS tai IEC-VIS/FLD)							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en