

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1492 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 8.)****az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiák” funkcionális csoportba sorolandó L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2022. január 27-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított L-valin – étrend-kiegészítőként megfelelő mennyiségben adagolva – a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Azzal kapcsolatban, hogy az adalékanyag mennyire biztonságos a felhasználó szempontjából, a Hatóság nem tudott következtetést levonni arról, hogy az adalékanyag belélegezve mérgező, bőr- vagy szemirritáló hatású, illetve bőr- vagy légzőszervi szenibilizáló lehet-e, és megjegyezte, hogy az adalékanyag endotoxin-aktivitása nem jelent veszélyt az adalékanyagot kezelő felhasználókra nézve. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a takarmányozás terén az L-valin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekinthető, valamint hogy a kérődzőkben való hasznosulás érdekében az adalékanyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket.
- (5) A Hatóság véleményét figyelembe véve a Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított L-valin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (7) A szóban forgó anyag használatát ezért az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik									
3c371ii	–	L-valin	Az adalékanyag összetétele Legalább 98 % L-valin (a szárazanyagra vonatkoztatva) és legfeljebb 1,5 %-os víztartalom Por formájában	Valamennyi faj	–			1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-valinnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	2032. szeptember 29.
A hatóanyag jellemzése Az <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 által előállított L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutánsav) Kémiai képlet: C₅H₁₁NO₂ CAS-szám: 72-18-4									
Analitikai módszer ⁽¹⁾ Az L-valin takarmány-adalékanyagban való azonosítására: – a Food Chemicals Codex L-valinról szóló monográfiája A takarmány-adalékanyag valintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD)									

			Az előkeverékekben, takarmány-alapanyagokban és takarmánykeverékekben található valin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). A víz valintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS vagy IEC-VIS/FLD)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en