



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/756

2025 m. balandžio 16 d.

dėl leidimo naudoti L-valiną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* CGMCC 22721, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-valiną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* CGMCC 22721. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-valiną, pagamintą naudojant *Escherichia coli* CGMCC 22721, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, skirtą naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje ir priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. rugsėjo 18 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-valinas, pagamintas naudojant *Escherichia coli* CGMCC 22721, yra saugus tikslinėms rūšims, kai yra tinkamu kiekiu pridedamas kaip mitybos priedas atsižvelgiant į tikslinių rūšių gyvūnų mitybos poreikius. Tačiau dėl galimo aminorūgščių disbalanso ir higienos priežasčių, nes L-valino tuo pačiu metu duodama ir su geriamuoju vandeniu, ir su pašarais, Tarnybai susirūpinimą kelia šios medžiagos sauga tikslinių rūšių gyvūnams. Tarnyba padarė išvadą, kad L-valino, pagaminto naudojant *Escherichia coli* CGMCC 22721, naudojimas gyvūnų pašaruose laikomas saugiu vartotojams ir aplinkai. Nesant duomenų, Tarnyba negalėjo padaryti išvados, ar priedas gali dirginti odą ar akis arba jautrinti odą ar kvėpavimo takus. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad ši medžiaga laikoma veiksmingu nepakeičiamosios aminorūgšties L-valino šaltiniu neatrajotojų mityboje, o tam, kad ji būtų visapusiškai veiksminga atrajotojams, ji turėtų būti apsaugota nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad L-valinas, pagamintas naudojant *Escherichia coli* CGMCC 22721, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas tą medžiagą naudoti kaip pašarų priedą. Duodant L-valino, pagaminto naudojant *Escherichia coli* CGMCC 22721, atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Reikėtų įspėti naudotojus, kad jie atsižvelgtų į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius mityboje, ypač kai L-valinas papildomai naudojamas geriamajame vandenyje. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22(10):e9024.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priskiriamą prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. balandžio 16 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c374	L-valinas	<i>Priedo sudėtis</i> L-valinas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-valino (sausosios medžiagos). Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> L-valinas ((2S)-2-amino-3-metilbutano rūgštis), pagamintas naudojant <i>Escherichia coli</i> CGMCC 22721 Cheminė formulė C₅H₁₁NO₂ CAS numeris 72-18-4 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ L-valino identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-valinui skirtas skyrius. Valino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant ir vandenyje. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad, duodant L-valino atrajotojams, jis būtų apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. 4. Drėgnis nurodomas priedo etiketėje. 5. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: — „Papildomai naudojant L-valiną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į visas nepakeičiamąsias ir sąlyginai nepakeičiamąsias aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“	2035 m. gegužės 12 d.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
		Valino nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (?). Valino nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS arba IEC-VIS/FLD).					6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus, (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).