



2024/997

2024.4.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/997 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 3.)

a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 által termelt 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 a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 által termelt L-valin engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 által termelt L-valin valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak a „tápepítővel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. június 5-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 által termelt L-valin a javasolt felhasználási feltételek mellett – amennyiben azt étrend-kiegészítőként a célfajok táplálkozási igényeinek megfelelő mennyiségben adagolják – biztonságos a célfajokra nézve, továbbá a fogyasztókra és a környezetre nézve is biztonságos. A Hatóság nem tudott következtetést levonni arról, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 által termelt L-valin bőrvagy szemirritáló hatását, illetve bőrszenzibilizáló hatását-e, de arra a következtetésre jutott, hogy a belélegzésből eredő expozíció valószínű. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az anyag a nem kérődzők számára az L-valin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekintendő, és hogy az említett anyag kérődzőkben való teljes mértékű hasznosulásához az anyagot 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 jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 által termelt L-valin megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag adalékanyagként való használatát engedélyezni kell. Helyénvaló figyelmeztetni a felhasználót arra, hogy az L-valinnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell vennie. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) 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 2023;21(7):8104.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

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

2. cikk

Hatálybalépés

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, 2024. április 3-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
3c373	L-valin	Az adalékanyag összetétele Legalább 98 % L-valin (a szárazanyagra vonatkoztatva) és legfeljebb 0,5 %-os víztartalom Szilárd formában A hatóanyag jellemzése A <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932 által termelt 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 Chemical Codex L-valinról szóló monográfiája A takarmány-adalékanyag valintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD) Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található valin mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ (III. melléklet, F. pont)	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel és vízzel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „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 szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2034. április 24.

		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_hu. (²) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).								