



2024/997

2024 4 4

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/997

2024 m. balandžio 3 d.

dėl leidimo naudoti *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 gaminamą L-valiną 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 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 gaminamą L-valiną. 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 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 gaminamą L-valiną 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) 2023 m. birželio 5 d. ⁽²⁾ priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 gaminamas L-valinas yra saugus tikslinėms rūšims, kai juo, atsižvelgiant į tikslinių rūšių gyvūnų mitybos poreikius, tinkamais kiekiais papildoma jų mityba, taip pat jis yra saugus vartotojams ir aplinkai. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 gaminamo L-valino potencialo dirginti odą ar akis arba jautrinti odą, tačiau padarė išvadą, kad poveikis įkvėpus yra tikėtinas. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad ši medžiaga laikoma veiksmingu nepakeičiamosios aminorūgšties L-valino šaltiniu neatrajotojų gyvūnų 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 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 gaminamas L-valinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas tą medžiagą naudoti kaip pašarų priedą. Reikėtų išpėti 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.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8104.

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 nustatytomis 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 2024 m. balandžio 3 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								
3c373	L-valinas	<i>Priedo sudėtis</i> L-valinas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-valino (sausosios medžiagos) ir ne daugiau kaip 0,5 % vandens Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932 gaminamas L-valinas ((2S)-2-amino-3-metilbutano rūgštis) 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 kiekybinis nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS). Valino kiekybinis 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 ⁽²⁾ (III priedo F dalis).	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. Frazė, pateikiama priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-valiną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į visas nepakeičiamąsias ir sąlyginai nepakeičiamąsias aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“ 4. 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.	2034 m. balandžio 24 d.

		Valino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonė- linio antrinių junginių gavimo ir optinio nusta- tymo metodą (IEC-VIS arba IEC-VIS/FLD).						
(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).								