

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1492****2022 m. rugsėjo 8 d.****dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* CCTCC M2020321 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 <sup>(1)</sup>, 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 *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gaminamą L-valiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gaminamą L-valiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. sausio 27 d. priimtoje nuomonėje <sup>(2)</sup> padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gaminamas L-valinas, tinkamu kiekiu pridedamas kaip mitybos priedas, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Kalbant apie priedo saugą naudotojui, Tarnyba negalėjo padaryti išvados, ar priedas gali būti toksiškas įkvėpus, dirginti odą ar akis arba jautrinti odą ar kvėpavimo takus, ir pažymėjo, kad priedo endotoksinų aktyvumas nekelia pavojaus su priedu dirbantiems naudotojams. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad medžiaga laikoma veiksmingu nepakeičiamosios aminorūgšties L-valino šaltiniu gyvūnų mityboje, o tam, kad priedas būtų veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas 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 ataskaitas, kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) todėl, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (6) *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gaminamo L-valino vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos;
- (7) todėl reikėtų leisti naudoti šią medžiagą, kaip nurodyta šio reglamento priede;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(2):7163.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

*2 straipsnis*

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 8 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	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 %			
<b>Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai</b>									
3c371ii	–	L-valinas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>L-valinas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-valino (sausosios medžiagos) ir ne daugiau kaip 1,5 % vandens</p> <p>Miltelių pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p><i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 gaminamas L-valinas ((2S)-2-amino-3-metilbutano rūgštis)</p> <p>Cheminė formulė: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>CAS numeris: 72-18-4</p> <p><i>Analizės metodas</i> (1)</p> <p>L-valino identifikavimas pašarų priede:</p> <p>— Maisto cheminių medžiagų kodekso L-valinui skirtas skyrius.</p> <p>L-valino kiekio nustatymas pašarų priede:</p> <p>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).</p>	Visų rūšių gyvūnai	–			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu.</li> <li>2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje.</li> <li>3. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-valiną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius mityboje, kad būtų išvengta disbalanso.“</li> <li>4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir tinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų, odos ir akių apsaugos priemones.</li> </ol>	2032 m. rugsėjo 29 d.

			<p>Valino kiekio nustatymas premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).</li> </ul> <p>Valino kiekio nustatymas vandenyje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS arba IEC-VIS/FLD).</li> </ul>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).