

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1114**

z dnia 9 lipca 2015 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Escherichia coli* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 403/2009 i rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 848/2014 i (UE) nr 1236/2014**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania oraz zmiany takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono dwa wnioski o zezwolenie na stosowanie L-waliny. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Escherichia coli* NITE SD 00066 i L-waliny wytwarzanej przez *Escherichia coli* NITE BP-01755 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 9 grudnia 2014 r. <sup>(2)</sup> i z dnia 29 kwietnia 2015 r. <sup>(3)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania L-waliny wytwarzanej przez *Escherichia coli* NITE SD 00066 i przez *Escherichia coli* NITE BP-01755 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko i że można ją uznać za wydajne źródło niezbędnego aminokwasu L-waliny w żywieniu zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 403/2009 <sup>(4)</sup> oraz rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) nr 848/2014 <sup>(5)</sup> i (UE) nr 1236/2014 <sup>(6)</sup> dopuszczono stosowanie L-waliny jako dietetycznego dodatku paszowego. Aby doprecyzować, że dodatki te mają tę samą czystość i nie zawierają pozostałości mikroorganizmów wytwarzających przedmiotową substancję, należy ujednolicić ich numery identyfikacyjne, mimo iż substancja ta wytwarzana jest przez różne mikroorganizmy.
- (7) W związku z powyższym wymóg podawania nazwy i numeru identyfikacyjnego L-waliny na etykietach materiałów paszowych i mieszanek paszowych wraz z numerem identyfikacyjnym jest nieaktualny.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 403/2009 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 848/2014 i (UE) nr 1236/2014.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(1):3965.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(5):4110.<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 403/2009 z dnia 14 maja 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu L-waliny jako dodatku paszowego (Dz.U. L 120 z 15.5.2009, s. 3).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 848/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 403/2009 w odniesieniu do etykietowania dodatku paszowego L-waliny (Dz.U. L 232 z 5.8.2014, s. 13).<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1236/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 332 z 19.11.2014, s. 26).

- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

#### Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 403/2009

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 403/2009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kolumnie pierwszej tekst „3c3.7.1” zastępuje się tekstem „3c370”;
- 2) w kolumnie dziewiątej skreśla się akapit drugi.

#### Artykuł 3

#### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 848/2014

W kolumnie dziewiątej załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 848/2014 skreśla się pkt 2.

#### Artykuł 4

#### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 1236/2014

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1236/2014 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kolumnie pierwszej tekst „3c369” zastępuje się tekstem „3c370”;
- 2) w kolumnie dziewiątej skreśla się pkt 3.

#### Artykuł 5

#### Środki przejściowe

1. L-walina dopuszczona rozporządzeniem (WE) nr 403/2009 oraz rozporządzeniami wykonawczymi (UE) nr 848/2014 i (UE) nr 1236/2014, a także premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 stycznia 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

2. Materiały i mieszanki paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 lipca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 lipca 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów. W przypadku paszy dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności okres odnoszący się do wyprodukowania i opatrzenia etykietami, o którym mowa w zdaniu pierwszym, kończy się w dniu 30 lipca 2017 r.

*Artykuł 6***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty.**

3c370	—	L-walina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>L-walina, minimalna zawartość 98 % (w przeliczeniu na suchą masę)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-walina (kwas (2S)-2-amino-3-metylomasłowy) wytwarzana w procesie fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 lub <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>3</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>Numer CAS: 72-18-4</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania L-waliny w dodatku paszowym: Food Chemical Codex „L-valine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-waliny”).</p> <p>Do oznaczania waliny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <p>chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją spektrofotometryczną (HPLC/VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(2)</sup>.</p>	Wszystkie gatunki	—			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Na etykiecie zamieszcza się informację dotyczącą wilgotności.</li> <li>2. Dla bezpieczeństwa użytkownika: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	30 lipca 2025 r.
-------	---	----------	--	-------------------	---	--	--	--	------------------

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.