

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1797**z dnia 30 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Escherichia coli* KCCM 80159 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie L-waliny. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Escherichia coli* KCCM 80159 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z dnia 18 marca 2020 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-waliny wytwarzanej przez *Escherichia coli* KCCM 80159, jeżeli jest uzupełnieniem diety stosowanej w odpowiednich ilościach, nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Ponadto Urząd stwierdził, że uznaje się ją za bogate źródło niezbędnego aminokwasu L-waliny w żywieniu zwierząt, oraz że dodatek ten należy chronić przed degradacją w żwaczu, aby był skuteczny u przeżuwaczy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena L-waliny wytwarzanej przez *Escherichia coli* KCCM 80159 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) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020;18(4):6074.

Artykuł 2

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 30 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe 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> Proszek o minimalnej zawartości L-waliny 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 1,5 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-walina ((2S) kwas 2-amino-3-metylobutanowy) wytwarzana przez <i>Escherichia coli</i> KCCM 80159 Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂ Numer CAS: 72-18-4</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do analizy jakościowej L-waliny w dodatku paszowym: — <i>Food Chemical Codex</i> „L-valine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-waliny”) Do oznaczania ilościowego zawartości waliny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) Do oznaczania ilościowego zawartości waliny w premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾ (załącznik III sekcja F)</p>	Wszystkie gatunki	-			<ol style="list-style-type: none"> L-walina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-waliną należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.” 	21.12.2030

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).