PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/719

ze dne 30. dubna 2021

o povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-valinu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. září 2020 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití L-valin z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 nemá při podávání v krmivu ve vhodném množství nepříznivý účinek na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost uživatele L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, úřad nemohl vyloučit riziko při vdechování ani to, že je látka dráždivá pro kůži nebo oči nebo senzibilizující kůži. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům této doplňkové látky na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. Úřad dále dospěl k závěru, že se uvedená látka považuje za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-valin pro výživu zvířat a že v zájmu účinnosti u přežvýkavců by měla být chráněna před rozkladem v bachoru. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedené látky povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka specifikovaná v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020; 18(11):6286.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. dubna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c371i	—	L-valin	**Složení doplňkové látky:** Prášek s minimálním obsahem L-valinu 98 % (v sušině) a s maximálním obsahem vody 1,5 % **Charakteristika účinné látky:** L-valin ((2*S*)-2-amino-3-methylbutanová kyselina) z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2$ Číslo CAS: 72-18-4 **Analytická metoda** ([1]): Pro identifikaci L-valinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“.	Všechny druhy	—	—	—	1. L-valin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeno: „Při podávání L-valinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační	23.5.2031

			Pro stanovení valinu v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS). Pro stanovení valinu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro stanovení valinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FD).					opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a ze styku s očima nebo kůží. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports