PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/719

od 30. travnja 2021.

o odobrenju L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-valina. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 30. rujna 2020. ([2]) zaključila da u predloženim uvjetima uporabe L-valin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kada se koristi kao dodatak prehrani u odgovarajućim količinama, nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Kada je riječ o sigurnosti korisnika L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, Agencija nije mogla isključiti rizik od udisanja niti da ta tvar nadražuje kožu ili oči ili izaziva preosjetljivost kože. Stoga bi za taj dodatak trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Nadalje, Agencija je zaključila da se ta tvar smatra učinkovitim izvorom esencijalne aminokiseline L-valina u prehrani životinja te da bi je trebalo zaštititi od razgradnje u buragu da bi bila učinkovita za preživače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020.; 18(11):6286.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. travnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c371i	–	L-valin	**Sastav dodatka:** prah s najmanje 98 % L-valina (na osnovi suhe tvari) i najviše 1,5 % vode **Karakteristike aktivne tvari:** L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutanska kiselina) dobiven od bakterije *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2$ CAS broj: 72-18-4 **Analitička metoda** ([1]) Za utvrđivanje L-valina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-valinu”	Sve vrste	–	–	–	1. L-valin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Na oznaci dodatka i premiksa navodi se sljedeće: „Pri dodavanju L-valina prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.” 5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za	23.5.2031.

			Za kvantifikaciju valina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) Za kvantifikaciju valina u premiksima, krmivima i krmnoj smjesi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F) Za kvantifikaciju valina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD)					uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s očima ili kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports