VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/719

z 30. apríla 2021

o povolení L-valínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-valínu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia L-valínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 30. septembra 2020 ([2]) k záveru, že L-valín produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 nemá za navrhovaných podmienok použitia, keď je doplnený do stravy vo vhodných množstvách, negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani na životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľa L-valínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, úrad nemohol vylúčiť inhalačné riziko ani to, že látka je dráždivá pre kožu alebo oči, alebo že predstavuje dermálny senzibilizátor. Preto by sa v súvislosti s touto doplnkovou látkou mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad okrem toho skonštatoval, že látka sa považuje za efektívny zdroj esenciálnej aminokyseliny L-valín vo výžive zvierat a že na to, aby bola účinná pri prežúvavcoch, mala by byť chránená pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia L-valínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6286.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. apríla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.									
3c371i	–	L-valín	**Zloženie doplnkovej látky:** Prášok s minimálnym obsahom L-valínu 98 % (na báze sušiny) a maximálnym obsahom vody 1,5 % **Charakteristika účinnej látky:** L-valín [kyselina (2S)-2-amino-3-metylbutánová] produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2$ Číslo CAS: 72-18-4 **Analytická metóda** ([1]): Na identifikáciu L-valínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-valínu.	všetky druhy	–	–	–	1. L-valín možno umiestňovať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať: „Pri doplňovaní L-valínom, najmä vo vode na napájanie, by sa s cieľom zabrániť nerovnováhe mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny.“ 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne in-	23.5.2031

			Na kvantifikáciu valínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na kvantifikáciu valínu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F). Na kvantifikáciu valínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FD).					halačné riziká a riziká pri kontakte s očami a pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo obmedziť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.