IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/719

z dne 30. aprila 2021

o dovoljenju za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za L-valin. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. septembra 2020 ([2]) ugotovila, da L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, kadar se uporablja kot dodatek k prehrani v ustreznih količinah, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. V zvezi z varnostjo uporabnika L-valina, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, Agencija ni mogla izključiti niti tveganja pri vdihavanju niti, da snov draži kožo ali oči ali da je povzročitelj preobčutljivosti kože. Zato bi bilo treba za ta dodatek sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da se snov šteje za učinkovit vir esencialne aminokisline L-valin za uporabo v prehrani živali in da bi jo bilo zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bila lahko učinkovita pri prežvekovalcih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena L-valina, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo te snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek pod pogoji iz navedene priloge.

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

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi									
3c371i	—	L-valin	**Sestava dodatka** Prah z najnižjo vsebnostjo L-valina 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vode 1,5 % **Lastnosti aktivne snovi** L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutanojska kislina), ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2$ Št. CAS: 72-18-4 **Analizna metoda** ([1]) Za določanje L-valina v krmnem dodatku: — monografija o L-valinu iz Food Chemical Codex.	vse vrste	—	—	—	1. L-valin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 4. Pri označevanju dodatka in premiksa se navede: „Pri dodajanju L-valina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“ 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku z očmi ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določi-	23.5.2031

			Za določanje količine valina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS). Za določanje količine valina v premiksih, posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine valina v vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD).					jo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

([1]) ([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.