

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1114**ze dne 9. července 2015****o povolení přípravku L-valin z *Escherichia coli* jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o změně nařízení (ES) č. 403/2009 a prováděcích nařízení (EU) č. 848/2014 a (EU) č. 1236/2014****(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 a čl. 13 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 a mění.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly předloženy dvě žádosti o povolení L-valinu. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti se týkají povolení L-valinu z *Escherichia coli* NITE SD 00066 a z *Escherichia coli* NITE BP-01755 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 9. prosince 2014 ⁽²⁾ a 29. dubna 2015 ⁽³⁾ k závěru, že L-valin z *Escherichia coli* NITE SD 00066 a z *Escherichia coli* NITE BP-01755 nemá za navrhovaných podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že je považován za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-valin ve výživě zvířat. Úřad zvláště požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení uvedené látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Nařízením Komise (ES) č. 403/2009 ⁽⁴⁾ a prováděcími nařízeními Komise (EU) č. 848/2014 ⁽⁵⁾ a (EU) č. 1236/2014 ⁽⁶⁾ byl L-valin povolen jako nutriční doplňková látka. Aby se ozřejmilo, že tyto doplňkové látky mají stejnou čistotu a neobsahují rezidua mikroorganismů, které je produkují, mělo by být jejich identifikační číslo harmonizováno, ačkoli jsou produkovány různými mikroorganismy.
- (7) V důsledku toho je požadavek na označování L-valinu v krmných surovinách a krmných směsích společně s identifikačním číslem neaktuální.
- (8) Nařízení (ES) č. 403/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 848/2014 a (EU) č. 1236/2014 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3965.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4110.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 403/2009 ze dne 14. května 2009 o povolení přípravku L-valin jako doplňkové látky (Úř. věst. L 120, 15.5.2009, s. 3).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 848/2014 ze dne 4. srpna 2014 o povolení přípravku L-valin z *Corynebacterium glutamicum* jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o změně nařízení (ES) č. 403/2009, pokud jde o označování doplňkové látky L-valin (Úř. věst. L 232, 5.8.2014, s. 13).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1236/2014 ze dne 18. listopadu 2014 o povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 332, 19.11.2014, s. 26).

- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená 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.

Článek 2

Změny nařízení (ES) č. 403/2009

Příloha nařízení (ES) č. 403/2009 se mění takto:

- 1) V prvním sloupci se text „3c3.7.1“ nahrazuje textem „3c370“.
- 2) V devátém sloupci se odstraňuje druhý odstavec.

Článek 3

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 848/2014

V devátém sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 848/2014 se odstraňuje druhý odstavec.

Článek 4

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 1236/2014

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 1236/2014 se mění takto:

- 1) V prvním sloupci se text „3c369“ nahrazuje textem „3c370“.
- 2) V devátém sloupci se odstraňuje třetí odstavec.

Článek 5

Přechodná opatření

1. L-valin, který byl povolen podle nařízení (ES) č. 403/2009 a prováděcích nařízení (EU) č. 848/2014 a (EU) č. 1236/2014, a premixy, které jej obsahují, vyrobené a označené před 30. lednem 2016 v souladu s pravidly platnými před 30. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené před 30. červencem 2016 v souladu s pravidly platnými před 30. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob. Pokud jde o krmiva určená pro zvířata neurčená k produkci potravin, skončí doba výroby a označování, která je uvedena v první větě, dne 30. července 2017.

*Článek 6***Vstup v platnost**

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 9. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c370	—	L-valin	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>L-valin nejméně 98 % (v sušině)</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutanová kyselina) produkovaný fermentací pomocí <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 nebo <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755</p> <p>Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Číslo CAS: 72-18-4</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení L-valinu v doplňkové látce: Food Chemical Codex „L-valine monograph“.</p> <p>Pro stanovení valinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách:</p> <p>Chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a spektrofotometrickou detekcí (HPLC/VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾.</p>	všechny druhy	—			<p>1. Obsah vlhkosti se uvede na etiketě.</p> <p>2. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.</p>	30. července 2025

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.