

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1114**od 9. srpnja 2015.****o odobrenju L-valina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i izmjeni Uredbe (EZ) br. 403/2009 i provedbenih uredbi (EU) br. 848/2014 i (EU) br. 1236/2014****(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. i članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i izmjenu tog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje L-valina. Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje L-valina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* NITE SD 00066 i L-valina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* NITE BP-01755 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojim je mišljenjima od 9. prosinca 2014. ⁽²⁾ i 29. travnja 2015. ⁽³⁾ zaključila da L-valin dobiven od bakterije *Escherichia coli* NITE SD 00066 i bakterije *Escherichia coli* NITE BP-01755 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da ga se može smatrati učinkovitim izvorom esencijalne aminokiseline L-valin za prehranu životinja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjenom navedene tvari utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu te tvari kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Uredbom Komisije (EZ) br. 403/2009 ⁽⁴⁾ i provedbenim uredbama Komisije (EU) br. 848/2014 ⁽⁵⁾ i (EU) br. 1236/2014 ⁽⁶⁾ L-valin odobren je kao nutritivni dodatak hrani za životinje. Kako bi se razjasnilo da ti aditivi imaju jednaku čistoću i da ne sadržavaju rezidue mikroorganizama od kojih se dobivaju, potrebno je uskladiti njihove identifikacijske brojeve iako su dobiveni od različitih mikroorganizama.
- (7) U skladu s tim, zahtjev za označivanje L-valina u krmivima i krmivim smjesama zajedno s identifikacijskim brojem zastario je.
- (8) Stoga Uredbu Komisije (EZ) br. 403/2009 i provedbene uredbi (EU) br. 848/2014 i (EU) br. 1236/2014 treba na odgovarajući način izmijeniti.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2015.); 13(1):3965.⁽³⁾ EFSA Journal (2015.); 13(5):4110.⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 403/2009 od 14. svibnja 2009. o odobrenju pripravka L-valina kao dodatka hrani za životinje (SL L 120, 15.5.2009., str. 3.).⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 848/2014 od 4. kolovoza 2014. o odobrenju L-valina dobivenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i izmjeni Uredbe (EZ) br. 403/2009 u pogledu označivanja dodatka hrani za životinje L-valina (SL L 232, 5.8.2014., str. 13.).⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1236/2014 od 18. studenoga 2014. o odobrenju L-valina dobivenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 332, 19.11.2014., str. 26.).

- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

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 u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 403/2009

Prilog Uredbi (EZ) br. 403/2009 mijenja se kako slijedi:

1. U prvom stupcu tekst „3c3.7.1” zamjenjuje se tekstem „3c370”.
2. U devetom stupcu briše se drugi stavak.

Članak 3.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 848/2014

U devetom stupcu Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 848/2014 briše se drugi stavak.

Članak 4.

Izmjene Provedbene Uredbe (EU) br. 1236/2014

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 1236/2014 mijenja se kako slijedi:

1. U prvom stupcu tekst „3c369” zamjenjuje se tekstem „3c370”.
2. U devetom stupcu briše se treći stavak.

Članak 5.

Prijelazne mjere

1. L-valin koji je odobren Uredbom (EZ) br. 403/2009 i provedbenim uredbama (EU) br. 848/2014 i (EU) br. 1236/2014 i premiksi koji ga sadržavaju, koji su proizvedeni i označeni prije 30. siječnja 2016., u skladu s pravilima primjenjivima prije 30. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvar navedenu u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 30. srpnja 2016., u skladu s pravilima primjenjivima prije 30. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe. U pogledu hrane za životinje namijenjene životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane, razdoblje za proizvodnju i označivanje navedeno u prvoj rečenici završava se 30. srpnja 2017.

Članak 6.

Stupanje na snagu

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 9. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.

3c370	—	L-valin	<i>Sastav dodatka hrani za životinje</i> Najmanje 98 % L-valina (na osnovi suhe tvari) <i>Karakteristike aktivne tvari</i> L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutanska kiselina) dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 ili <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755 Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_2$ CAS broj: 72-18-4 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje L-valina u dodatku hrani za životinje: Food Chemical Codex „monografija L-valina”. Za određivanje valina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: metoda kromatografije izmjene iona s postkolonskom derivatizacijom i spektrofotometrijskim otkrivanjem (HPLC/VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾.	Sve vrste	—			1. Udjel vlage označuje se na deklaraciji. 2. Za sigurnost korisnika: pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	30. srpnja 2025.
-------	---	---------	--	-----------	---	--	--	--	------------------

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

⁽²⁾ SL L 54, 26.2.2009., str. 1.