

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1114

z 9. júla 2015

o povolení L-valínu produkovaného z *Escherichia coli* ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zmene nariadenia (ES) č. 403/2009 a vykonávacích nariadení (EÚ) č. 848/2014 a (EÚ) č. 1236/2014

(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 a článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania alebo zmeny takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o povolenie L-valínu. K uvedeným žiadam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosti sa týkajú povolenia L-valínu produkovaného z *Escherichia coli* NITE SD 00066 a L-valínu produkovaného z *Escherichia coli* NITE BP-01755 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 9. decembra 2014 ⁽²⁾ a z 29. apríla 2015 ⁽³⁾ k záveru, že L-valín produkovaný z *Escherichia coli* NITE SD 00066 a *Escherichia coli* NITE BP-01755 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že sa z hľadiska výživy zvierat považuje za efektívny zdroj esenciálnej aminokyseliny L-valín. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia uvedenej látky 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) Nariadením Komisie (ES) č. 403/2009 ⁽⁴⁾ a vykonávacími nariadeniami Komisie (EÚ) č. 848/2014 ⁽⁵⁾ a (EÚ) č. 1236/2014 ⁽⁶⁾ sa povolil L-valín ako výživná doplnková látka. S cieľom objasniť, že tieto doplnkové látky majú rovnakú čistotu a neobsahujú rezíduá mikroorganizmov, z ktorých sú produkované, ich identifikačné číslo by sa malo harmonizovať, a to aj vtedy, ak produkujú z rôznych mikroorganizmov.
- (7) V dôsledku toho je požiadavka označovať L-valín v krmných surovinách a krmných zmesiach spolu s identifikačným číslom zastaraná.
- (8) Preto by sa nariadenie (ES) č. 403/2009 a vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 848/2014 a (EÚ) č. 1236/2014 mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(1):3965.

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(5):4110.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 403/2009 zo 14. mája 2009 o povolení prípravku L-valín ako krmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 120, 15.5.2009, s. 3).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 848/2014 zo 4. augusta 2014 o povolení L-valínu produkovaného *Corynebacterium glutamicum* ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zmene nariadenia (ES) č. 403/2009, pokiaľ ide o označovanie krmnej doplnkovej látky L-valín (Ú. v. EÚ L 232, 5.8.2014, s. 13).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1236/2014 z 18. novembra 2014 o povolení L-valínu produkovaného *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 332, 19.11.2014, s. 26).

- (9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

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 doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 403/2009

Príloha k nariadeniu (ES) č. 403/2009 sa mení takto:

1. V prvom stĺpci sa text „3c3.7.1“ nahrádza textom „3c370“.
2. V deviatom stĺpci sa vypúšťa druhý odsek.

Článok 3

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 848/2014

V deviatom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 848/2014 sa vypúšťa druhý odsek.

Článok 4

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1236/2014

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 1236/2014 sa mení takto:

1. V prvom stĺpci sa text „3c369“ nahrádza textom „3c370“.
2. V deviatom stĺpci sa vypúšťa tretí odsek.

Článok 5

Prechodné opatrenia

1. L-valín povolený nariadením (ES) č. 403/2009 a vykonávacími nariadeniami (EÚ) č. 848/2014 a (EÚ) č. 1236/2014 a premixy, ktoré ich obsahujú, vyrobené a označené pred 30. januárom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 30. júlom 2015, sa môžu aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmne suroviny a krmne zmesi obsahujúce látku špecifikovanú v odseku 1, ktoré sú vyrobené a označené pred 30. júlom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 30. júlom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob. Pokiaľ ide o krmivo určené pre zvieratá neurčené na produkciu potravín, lehota na výrobu a označovanie uvedená v prvej vete uplynie 30. júlom 2017.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

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 9. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

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
						mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.

3c370	—	L-valín	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>L-valín najmenej 98 % (v sušine)</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>L-valín (kyselina (2S)-2-amino-3-metylbutánová) vyrábaný fermentáciou baktériou <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00066 alebo <i>Escherichia coli</i> NITE BP-01755</p> <p>Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Číslo CAS: 72-18-4</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie L-valínu v kŕmnej doplnkovej látke: Monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-valínu.</p> <p>Na stanovenie valínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <p>ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a spektrofotometrickou detekciou (HPLC/VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾.</p>	všetky druhy	—			<p>1. Na označení je potrebné uviesť obsah vlhkosti.</p> <p>2. Na účely bezpečnosti používateľov: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.</p>	30. júla 2025
-------	---	---------	--	--------------	---	--	--	--	---------------

⁽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>.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.