

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1289

z 31. júla 2019

o povolení L-valínu produkovaného mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-valínu produkovaného mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P ako kŕmnej 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 vo svojom stanovisku z 28. novembra 2018 k záveru ⁽²⁾, že L-valín produkovaný mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P, keď je doplnený do stravy vo vhodných množstvách, nemá za navrhovaných podmienok použitia negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že z hľadiska výživy zvierat sa považuje za efektívny zdroj esenciálnej aminokyseliny L-valín a že táto doplnková látka by mala byť chránená pred rozkladom v bachore, aby bola účinná v prípade prežúvavcov. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej 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) 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 doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(1):5538.

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

V Bruseli 31. júla 2019

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
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

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

3c371	—	L-valín	<p><i>Zloženie doplnkovej látky:</i></p> <p>Prášok s minimálnym obsahom L-valínu 98 % (sušina) a maximálnym obsahom vody 1,5 %</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky:</i></p> <p>L-valín [kyselina (2S)-2-amino-3-metylbutánová] produkovaný mikroorganizmom <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11201P</p> <p>Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Číslo CAS: 72-18-4</p> <p><i>Analytická metóda</i> (1):</p> <p>Na identifikáciu L-valínu v krmnej doplnkovej látke:</p> <p>— Monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>) týkajúca sa L-valínu.</p> <p>Na kvantifikáciu valínu v krmnej doplnkovej látke:</p> <p>— ionexová chromatografia s kolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).</p>	všetky druhy	—			<ol style="list-style-type: none"> 1. L-valín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na pitie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na pitie. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť: „Pri doplňovaní L-valínom, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 	21. august 2029
-------	---	---------	---	--------------	---	--	--	--	-----------------

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/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p>Na kvantifikáciu valínu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS): nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).</p> <p>Na kvantifikáciu valínu vo vode:</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FD).</p>						

(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>.