

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1492

z 8. septembra 2022,

o povolení L-valínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(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,

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 produkovaného baktériou *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-valínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CCTCC M2020321 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 27. januára 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-valín produkovaný baktériou *Escherichia coli* CCTCC M2020321 nemá za navrhovaných podmienok použitia, keď je doplnený do stravy vo vhodných množstvách, negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť doplnkovej látky pre používateľa, úrad nedospel k záveru, či je doplnková látka potenciálne toxická pri vdýchnutí, dráždivá pre pokožku alebo oči, prípadne či je potenciálny kožný alebo respiračný senzibilizátor, a poznamenal, že endotoxínová aktivita doplnkovej látky nepredstavuje nebezpečenstvo pre používateľov, ktorí s doplnkovou látkou manipulujú. Úrad okrem toho skonštatoval, že doplnková látka sa považuje za efektívny zdroj esenciálnej aminokyseliny L-valín vo výžive zvierat a že na to, aby bola účinná pri prežúvavcoch, by mala byť chránená pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na stanovisko úradu sa preto Komisia domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (6) Z posúdenia L-valínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CCTCC M2020321 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.
- (7) Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(2):7163.

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 krmná doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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 8. septembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

3c371ii	–	L-valín	Zloženie doplnkovej látky L-valín s minimálnym obsahom 98 % (na báze sušiny) a maximálnym obsahom vody 1,5 %. Prášková forma	všetky druhy	–			1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať: „Pri doplňovaní L-valínom, najmä prostredníctvom vody na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmieňne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, kože a očí.	29. septembra 2032
			Charakteristika účinnej látky L-valín [kyselina (2S)-2-amino-3-metylbutánová] produkovaný baktériou <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Chemický vzorec: $C_5H_{11}NO_2$ Číslo CAS: 72-18-4						
			Analytická metóda (1) Na identifikáciu L-valínu v krmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-valínu. Na kvantifikáciu valínu v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS).						

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.