

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2077

z 26. novembra 2021

o povolení L-valínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 ako kŕmnej 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. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-valínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 17. marca 2021 ⁽²⁾ k záveru, že L-valín produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 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 používateľa uvedenej doplnkovej látky, úrad nemohol vylúčiť inhalačné riziko ani to, že L-valín môže byť dráždivý pre kožu alebo oči, alebo dermálny senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. 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, doplnková látka 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 kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia L-valínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 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 kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(4):6521.

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 26. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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**

3c371i	–	L-valín	Zloženie doplnkovej látky Prášok s minimálnym obsahom L-valínu 98 % (na báze sušiny) a maximálnym obsahom vody 1,5 %.	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 ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať: „Pri doplňovaní L-valínom, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienčne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s očami a pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	19. decembra 2031
			Charakteristika účinnej látky L-valín [kyselina (2S)-2-amino-3-metylbutánová] produkovaný baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.366 Chemický vzorec: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Číslo CAS: 72-18-4						
			Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-valínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-valínu. — Na kvantifikáciu valínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na kvantifikáciu valínu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).						

			Na kvantifikáciu valínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FD).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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>.