

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1492**ze dne 8. září 2022****o povolení L-valinu z *Escherichia coli* CCTCC M2020321 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-valinu z *Escherichia coli* CCTCC M2020321 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádost se týká povolení L-valinu z *Escherichia coli* CCTCC M2020321 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2022 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá L-valin z *Escherichia coli* CCTCC M2020321 při podávání v krmivu ve vhodném množství nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost doplňkové látky pro uživatele, úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně toho, zda doplňková látka může být toxická při vdechování a dráždivá pro kůži nebo oči, nebo zda může senzibilizovat kůži nebo dýchací cesty, a konstatoval, že endotoxinová aktivita doplňkové látky nepředstavuje nebezpečí pro uživatele, kteří s doplňkovou látkou manipulují. Úřad dále dospěl k závěru, že se uvedená doplňková látka považuje za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-valin pro výživu zvířat a že aby byla účinná u přežvýkavců, měla by být chráněna před rozkladem v bачору. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažoval za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předložené referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) S ohledem na stanovisko úřadu se proto Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.
- (6) Posouzení L-valinu z *Escherichia coli* CCTCC M2020321 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.
- (7) Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c371ii	–	L-valin	<i>Složení doplňkové látky:</i> L-valin s minimálním obsahem 98 % (v sušině) a s maximálním obsahem vody 1,5 %. Prášková forma	Všechny druhy	–			1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeno: „Při podávání L-valinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními snížit na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, kůže a očí.	29. září 2032
			<i>Charakteristika účinné látky:</i> L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutanová kyselina) z <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂ Číslo CAS: 72-18-4						
			<i>Analytická metoda</i> (¹): Pro identifikaci L-valinu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“. Pro kvantifikaci valinu v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).						

			Pro kvantifikaci valinu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci valinu ve vodě: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS nebo IEC-VIS/FLD).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en