

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1492**z dne 8. septembra 2022****o dovoljenju za L-valin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CCTCC M2020321, kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-valin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CCTCC M2020321, kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-valin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CCTCC M2020321, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da L-valin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CCTCC M2020321, kadar se uporablja kot dodatek k prehrani v ustreznih količinah, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. V zvezi z varnostjo dodatka za uporabnika Agencija ni mogla ugotoviti, ali je dodatek lahko strupen pri vdihavanju, dražil en za kožo ali oči ter ali je lahko povzročitelj preobčutljivosti kože ali dihal, ugotovila pa je, da aktivnost endotoksina v dodatku ne predstavlja nevarnosti za uporabnike, ki ravnavajo z dodatkom. Agencija je prav tako ugotovila, da je dodatek učinkovit vir esencialne aminokisline L-valin za uporabo v prehrani živali in da bi bilo treba dodatek zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil lahko učinkovit pri prežvekovalcih. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na mnenje Agencije Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (6) Ocena L-valina, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CCTCC M2020321, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni.
- (7) Zato bi bilo treba dovoliti uporabo te snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. septembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.									
3c371ii	—	L-valin	Sestava dodatka L-valin z najnižjo vsebnostjo 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vode 1,5 % v prahu Lastnosti aktivne snovi L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutanojska kislina), ki ga proizvaja <i>Escherichia coli</i> M2020321. Kemijska formula: C₅H₁₁NO₂ št. CAS: 72-18-4 Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje L-valina v krmnem dodatku: — monografija o L-valinu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine valina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS).	vse vrste	—			1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2 V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 3. Pri označevanju dodatka in premiksa se navede: „Pri dodajanju L-valina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“ 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmno za uporabnike dodatka in premiksov zaradi morebitnih tveganj določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, kožo in oči.	29. september 2032

		Za določanje količine valina v premiksih, posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC- VIS): Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine valina v vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC- VIS ali IEC-VIS/FLD).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.