



2024/997

4.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/997

ze dne 3. dubna 2024

o povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 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 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „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 5. června 2023 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je L-valin z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 bezpečný pro cílové druhy, je-li přidáván do stravy ve vhodném množství podle výživových potřeb cílových druhů, a že je bezpečný pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně potenciálu L-valinu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 dráždit kůži nebo oči či senzibilizovat kůži, ale dospěl k závěru, že expozice prostřednictvím vdechování je pravděpodobná. Úřad dále dospěl k závěru, že daná látka je považována za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-valinu pro nepřežvýkavce, a že aby byla daná látka plně účinná u přežvýkavců, měla by být chráněna před rozkladem v batoru. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-valin z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky jakožto doplňkové látky mělo být povoleno. Je vhodné upozornit uživatele, aby zohlednil podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-valinu ve vodě k napájení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) 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 2023;21(7):8104.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Vstup v platnost

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 3. dubna 2024.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	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								
3c373	L-valin	<i>Složení doplňkové látky</i> L-valin s minimálním obsahem 98 % (v sušině) a s maximálním obsahem vody 0,5 %. Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> L-valin ((2S)-2-amino-3-methylbutanová kyselina) z <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932 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: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) Pro kvantifikaci valinu v premixech a krmných směsích: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ (příloha III část F)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření a ve vodě. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-valinu, zejména ve vodě k napájení, je nutno 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 organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	24. dubna 2034

		Pro kvantifikaci valinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolo- novou 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

(²) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).