



2024/997

4.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/997

z dne 3. aprila 2024

**o dovoljenju za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, 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 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, kot krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „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 5. junija 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, kadar se uporablja kot dodatek k prehrani v ustreznih količinah glede na prehranske potrebe ciljnih vrst, ter da je varen za potrošnike in okolje. Agencija ni mogla ugotoviti, ali L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, lahko draži kožo ali oči ali povzroča preobčutljivost kože, vendar je ugotovila, da je izpostavljenost z vdihavanjem verjetna. Prav tako je ugotovila, da se snov šteje za učinkovit vir esencialne aminokisline L-valin pri neprežvekovalcih in da bi bilo treba snov zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bila lahko v celoti učinkovita pri prežvekovalcih. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metode krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi kot krmnega dodatka. Primerno je opozoriti uporabnika, naj upošteva prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami, zlasti v primeru dodajanja L-valina prek vode za pitje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) 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 2023;21(7):8104.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

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

Člen 2

Začetek veljavnosti

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, 3. aprila 2024

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	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: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.								
3c373	L-valin	<i>Sestava dodatka</i> L-valin z najnižjo vsebnostjo 98 % (na osnovi suhe snovi) in najvišjo vsebnostjo vode 0,5 % v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutanojska kislina), ki ga proizvaja <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932 kemijska formula: C₅H₁₁NO₂ št. CAS: 72-18-4 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje L-valina v krmnem dodatku: — monografija o L-valinu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine valina v krmnem dodatku: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS). Za določanje količine valina v premiksih in krmnih mešanicah: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾ (Priloga III, F).	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja ter obstojnost pri toplotni obdelavi in v vodi. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Pri dodajanju L-valina, zlasti prek vode za pitje, se upoštevajo vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“ 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	24. april 2034

		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. (²) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).								