



2025/756

22.4.2025

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/756**

**z dne 16. aprila 2025**

**o dovoljenju za L-valin, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 22721, 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 <sup>(1)</sup> 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, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 22721. 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, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 22721, 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 18. septembra 2024 <sup>(2)</sup> ugotovila, da je L-valin, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 22721, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, kadar se uporablja kot dodatek k prehrani v ustreznih količinah glede na prehranske potrebe ciljnih vrst. Vendar ima pomisleke glede varnosti snovi za ciljne vrste pri sočasnem dajanju L-valina prek vode za pitje in krme zaradi morebitne neuravnoteženosti aminokislin in zaradi higienskih razlogov. Agencija je ugotovila, da se uporaba L-valina, proizvedenega z *Escherichia coli* CGMCC 22721, v prehrani živali šteje za varno za potrošnike in za okolje. Ker ni bilo podatkov, Agencija ni mogla ugotoviti, ali je dodatek lahko dražilen za kožo ali oči ali povzročitelj preobčutljivosti kože ali dihal. 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 metodi 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, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 22721, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi kot krmnega dodatka. Pri krmljenju prežvekovalcev je treba L-valin, proizveden z *Escherichia coli* CGMCC 22721, zaščititi pred razgradnjo v vampu. 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 –

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2024; 22(10): e9024.

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, 16. aprila 2025

*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. |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                  |                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     |
| 3c374                                                                                        | L-valin | <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>L-valin z najnižjo vsebnostjo 98 % (na osnovi suhe snovi)</p> <p>v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutanojska kislina), proizveden z <i>Escherichia coli</i> CGMCC 22721</p> <p>kemijska formula: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>št. CAS: 72-18-4</p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za identifikacijo L-valina v krmnem dodatku:</p> <p>— monografija o L-valinu iz Food Chemical Codex.</p> <p>Za določanje valina v krmnem dodatku:</p> <p>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS).</p> | vse živalske vrste          | —                | —                                                           | —                 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja ter obstojnost pri toplotni obdelavi in v vodi.</li><li>2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje.</li><li>3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je L-valin pri krmljenju prežvekovalcev zaščiten v vampu.</li><li>4. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage.</li><li>5. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje:<ul style="list-style-type: none"><li>— „Pri dodajanju L-valina, zlasti prek vode za pitje, se upoštevajo vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neuravnoteženost.“</li></ul></li></ol> | 12. maj 2035                        |

| Identifika-<br>cijska<br>številka<br>krmnega<br>dodatka                                      | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna<br>metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Vrsta ali<br>kategorija<br>živali | Najvišja<br>starost | Najnižja<br>vsebnost                                           | Najvišja<br>vsebnost | Druge določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Datum izteka<br>veljavnosti<br>dovoljenja |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                              |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                   |                     | mg/kg popolne krmne mešanice<br>z 12-odstotno vsebnostjo vlage |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |
| Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi. |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                   |                     |                                                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |
|                                                                                              |         | <p>Za določanje valina v premiksih in krmnih mešanicah:</p> <p>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 <sup>(1)</sup>.</p> <p>Za določanje valina v vodi:</p> <p>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS ali IEC-VIS/FLD).</p> |                                   |                     |                                                                |                      | 6. 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 dihalna. |                                           |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).