



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2183 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2025

σχετικά με την ανανέωση της άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 848/2014

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση και την ανανέωση της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 848/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾, η L-βαλίνη που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης της L-βαλίνης που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Ιανουαρίου 2025 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της L-βαλίνης που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 παραμένει ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τους ήδη εγκεκριμένους όρους χρήσης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς ούτε ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της L-βαλίνης που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, καθώς η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της L-βαλίνης που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης έγκρισης είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 848/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 403/2009 όσον αφορά την επισήμανση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών L-βαλίνης (ΕΕ L 232 της 5.8.2014, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 23(2), e9251, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9251>.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η L-βαλίνη που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Είναι σκόπιμο οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών να εξασφαλίζουν την προστασία της L-βαλίνης από την αποδόμηση της μεγάλης κοιλίας και ότι η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει ότι για τη συμπληρωματική χορήγηση L-βαλίνης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα προκειμένου να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης της L-βαλίνης που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 848/2014 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης της L-βαλίνης που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Ανανεώνεται η άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 848/2014

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 848/2014 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών L-βαλίνη που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 848/2014, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Μαΐου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

*Άρθρο 4***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Οκτωβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.