



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2183,

annettu 29 päivänä lokakuuta 2025,

***Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotetun L-valiinin hyväksynnän uusimisesta
kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 848/2014 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotettu L-valiini hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 848/2014 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotetun L-valiinin hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit". Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 28 päivänä tammikuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotettu L-valiini on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä eikä ihoa herkistävä aine. Elintarviketurvallisuusviranomainen mainitsi myös, ettei *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotetun L-valiinin tehoa ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotetun L-valiinin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 848/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotetun L-valiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 403/2009 muuttamisesta rehun lisäaine L-valiinin pakkausmerkintöjen osalta (EUVL L 232, 5.8.2014, s. 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⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotettu L-valiini täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Rehualan toimijoiden on aiheellista varmistaa, että L-valiini suojataan pötsihajotukselta ja että lisäaineen ja esiseosten etiketissä mainitaan, että täydennettäessä ravintoa L-valiinilla on otettava huomioon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.
- (7) Koska *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotetun L-valiinin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 848/2014 olisi kumottava.
- (8) Koska turvallisuussyyt eivät edellytä, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotetun L-valiinin hyväksynnän edellytyksiin tehtäviä muutoksia alettaisiin soveltaa välittömästi, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 848/2014 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 848/2014.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058:n avulla tuotettu L-valiini, sellaisena kuin se on hyväksytty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 848/2014 mukaisesti, ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää toukokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää marraskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää marraskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää marraskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää marraskuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää marraskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
3c370	L-valiini	Lisäaineen koostumus L-valiini, jonka vähimmäispitoisuus on 98 % (kuiva-aineesta). Kiinteä muoto. Tehoaineen kuvaus <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058:n avulla tuotettu L-valiini IUPAC-nimi: (2S)-2-amino-3-metyylibutaanihappo Kemiallinen kaava: C₅H₁₁NO₂ CAS-numero: 72-18-4 Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ L-valiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-valine monograph" Valiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) Valiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — Ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että märehtijöiden ruokinnassa L-valiini on suojattu pötsihajotukselta. 3. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä. 4. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on mainittava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-valiinilla on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi."	19.marraskuuta 2035

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.