



2025/2183

30.10.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2183

od 29. listopada 2025.

o produljenju odobrenja L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 848/2014

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) L-valin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 848/2014 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 28. siječnja 2025. ⁽³⁾ zaključila da je upotreba L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 u odobrenim uvjetima upotrebe i dalje sigurna za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da dodatak ne nadražuje kožu ni oči i da ne izaziva preosjetljivost kože. Agencija je navela i da nije potrebno ocijeniti učinkovitost L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 jer u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 848/2014 od 4. kolovoza 2014. o odobrenju L-valina dobivenog od bakterije *Corynebacterium glutamicum* kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i izmjeni Uredbe (EZ) br. 403/2009 u pogledu označavanja dodatka hrani za životinje L-valina (SL L 232, 5.8.2014., str. 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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da L-valin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Primjereno je da subjekti u poslovanju s hranom za životinje osiguraju zaštitu L-valina od razgradnje u buragu te da se na oznaci dodatka i premiksâ navede da pri dodavanju L-valina prehrani treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje L-valina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 848/2014 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za L-valin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 848/2014

Provedbena uredba (EU) br. 848/2014 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje L-valin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) br. 848/2014, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 19. svibnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. studenoga 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 19. studenoga 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. studenoga 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 19. studenoga 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. studenoga 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
3c370	L-valin	<i>Sastav dodatka</i> Najmanje 98 % L-valina (na osnovi suhe tvari). Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-valin dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058 Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2S)-2-amino-3-metilbutanska kiselina) Kemijska formula: C ₅ H ₁₁ NO ₂ CAS broj: 72-18-4 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikaciju L-valina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-valinu” Za određivanje valina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS) Za određivanje valina u premiksima i krmnim smjesama: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje osiguravaju zaštitu L-valina u buragu ako se dodaje u hranu za preživače. 3. Na oznaci dodatka navodi se udio vlage. 4. Na oznaci dodatka i premiksa mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-valina prehrani treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	19. studenoga 2035.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.