



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2183 AL COMISIEI

din 29 octombrie 2025

privind reînnoirea autorizației L-valinei produse cu ajutorul *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 848/2014

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) L-valina produsă cu ajutorul *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 848/2014 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației pentru L-valina produsă cu ajutorul *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, fiind solicitată clasificarea aditivului în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) În avizul său din 28 ianuarie 2025 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că utilizarea L-valinei produse cu ajutorul *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 rămâne sigură pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul nu este iritant pentru piele sau ochi și nici sensibilizant pentru piele. Autoritatea a indicat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea L-valinei produse cu ajutorul *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 fiindcă cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivului.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a L-valinei produse cu ajutorul *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 848/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind autorizarea L-valinei produse de *Corynebacterium glutamicum* ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 403/2009 în ceea ce privește etichetarea aditivului furajer L-valină (JO L 232, 5.8.2014, p. 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⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-valina produsă cu ajutorul *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. Este oportun ca operatorii din sectorul hranei pentru animale să asigure protecția L-valinei față de degradabilitatea ruminală și ca eticheta aditivului și a preamestecurilor să indice că suplimentarea cu L-valină trebuie să ia în considerare aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației L-valinei produse cu ajutorul *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 848/2014 trebuie abrogat.
- (8) Întrucât nu se impune ca, din motive de siguranță, modificările condițiilor de autorizare a L-valinei produse cu ajutorul *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 să se aplice imediat, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească să îndeplinească noile cerințe care rezultă din reînnoirea autorizației.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizării

Se reînnoiește autorizația substanței specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupeii funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 848/2014

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 848/2014 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor L-valină produsă cu ajutorul *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, autorizat în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 848/2014, și preamestecurile care conțin acest aditiv, care au fost produse și etichetate înainte de 19 mai 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 noiembrie 2025, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 19 noiembrie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 noiembrie 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 19 noiembrie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 noiembrie 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 4

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 octombrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c370	L-valină	Compoziția aditivului L-valină cu un conținut minim de 98 % (raportat la substanța uscată). Formă solidă. Caracterizarea substanței active L-valină produsă cu ajutorul <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058 Denumirea IUPAC: acid (2S)-2-amino-3-metilbutanoic Formula chimică: C₅H₁₁NO₂ Numărul CAS: 72-18-4 Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-valinei în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „Monografia L-valinei” Pentru determinarea valinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) Pentru determinarea valinei în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că L-valina este protejată împotriva degradării ruminale atunci când este dată ca hrană la rumegătoare. 3. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 4. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu L-valină trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.”	19 noiembrie 2035

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.