



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2183

z 29. októbra 2025

o obnovení povolenia L-valínu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 848/2014

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) L-valín produkovaný kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 848/2014 ⁽²⁾ povolený na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia L-valínu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 pre všetky druhy zvierat a o jej zaradenie do kategórie „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 28. januára 2025 ⁽³⁾ skonštatoval, že L-valín produkovaný kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka nie je dráždivá pre pokožku ani oči, a nie je ani kožným senzibilizátorom. Úrad okrem toho uviedol, že nie je potrebné posúdiť účinnosť L-valínu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, keďže žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť danej doplnkovej látky.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy L-valínu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ako kŕmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 848/2014 zo 4. augusta 2014 o povolení L-valínu produkovaného *Corynebacterium glutamicum* ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zmene nariadenia (ES) č. 403/2009, pokiaľ ide o označovanie kŕmnej doplnkovej látky L-valín (Ú. v. EÚ L 232, 5.8.2014, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23(2), e9251, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9251>.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že L-valín produkovaný kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Je vhodné, aby prevádzkovatelia krmivárskych podnikov zabezpečili ochranu L-valínu pred rozkladom v bachore a aby sa na etiketách doplnkových látok a premixov uvádzalo, že pri dopĺňaní výživy L-valínom sa musia zohľadniť esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny, aby sa predišlo nerovnováhe.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia L-valínu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 848/2014 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia L-valínu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 848/2014

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 848/2014 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Krmnu doplnkovú látku L-valín produkovanú kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) č. 848/2014 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 19. májom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 19. novembrom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 19. novembrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 19. novembrom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 19. novembrom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 19. novembrom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s 12 % obsahom vlhkosti			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
3c370	L-valín	Zloženie doplnkovej látky L-valín s minimálnym obsahom 98 % (v sušine) Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky L-valín produkovaný kmeňom baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058 Názov IUPAC: kyselina (2S)-2-amino-3-metylbutánová) Chemický vzorec: C₅H₁₁NO₂ CAS číslo: 72-18-4 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-valínu v krmnej doplnkovej látke: — „Monografia o L-valíne“ v Kódexe chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>) Na stanovenie valínu v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) Na stanovenie valínu v premixoch a krmnej zmesi: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009.	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pri kŕmení prežúvavcov zabezpečiť ochranu L-valínu v bachore. 3. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať obsah vlhkosti. 4. Zároveň sa na označení doplnkovej látky a premixov musí uvádzať: „Pri dopĺňaní výživy L-valínom by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	19. november 2035

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.