



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2183

z dne 29. oktobra 2025

o podaljšanju dovoljenja za L-valin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 848/2014

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) L-valin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 848/2014 dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste za obdobje 10 let ⁽²⁾.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za L-valin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da uporaba L-valina, proizvedenega s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, ostaja varna za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod odobrenimi pogoji uporabe. Ugotovila je tudi, da dodatek ni dražilni za kožo ali oči niti povzročitelj preobčutljivosti kože. Prav tako je navedla, da ni treba oceniti učinkovitosti L-valina, proizvedenega s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplivali na učinkovitost dodatka.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode za L-valin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, kot krmni dodatek v okviru predhodnega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za aktualni zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 848/2014 z dne 4. avgusta 2014 o izdaji dovoljenja za L-valin, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum*, kot krmni dodatek za vse živalske vrste in o spremembi Uredbe (ES) št. 403/2009 v zvezi z označevanjem krmnega dodatka L-valin (UL 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 (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da L-valin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Primerno je, da nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo zaščito L-valina pred razgradnjo v vampu ter da je na oznaki dodatka in premiksov navedeno, da je treba pri dodajanju L-valina upoštevati esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz L-valina, proizvedenega s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 848/2014 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za L-valin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 848/2014

Izvedbena uredba (EU) št. 848/2014 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek L-valin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, dovoljen z Izvedbeno uredbo (EU) št. 848/2014, in premiksi, ki vsebujejo navedeni dodatek, proizvedeni in označeni pred 19. majem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. novembrom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 19. novembrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. novembrom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 19. novembrom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. novembrom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. oktobra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi								
3c370	L-valin	<i>Sestava dodatka</i> L-valin z najnižjo vsebnostjo 98 % (na osnovi suhe snovi) v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-valin, proizveden s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058 ime po IUPAC: (2S)-2-amino-3-metilbutanojska kislina kemijska formula: C ₅ H ₁₁ NO ₂ št. CAS: 72-18-4 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikacijo L-valina v krmnem dodatku: — monografija o L-valinu iz Food Chemical Codex. Za določanje valina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS). Za določanje valina v premiksih in krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009.	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je L-valin pri krmljenju prežvekovalcev zaščiten v vampu. 3. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. 4. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Pri dodajanju L-valina je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	19. november 2035

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.