



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2183

z dnia 29 października 2025 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 848/2014

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania i przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 848/2014 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat L-waliny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki dietetyczne” i grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 28 stycznia 2025 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że stosowanie L-waliny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 pozostaje bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska w dozwolonych warunkach stosowania. Urząd stwierdził również, że dodatek nie działa drażniąco na skórę i oczy ani nie działa uczulająco na skórę. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności L-waliny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, ponieważ wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, które miałyby wpływ na skuteczność dodatku.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy L-waliny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są ważne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 848/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 403/2009 w odniesieniu do etykietowania dodatku paszowego L-waliny (Dz.U. L 232 z 5.8.2014, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj).

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

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-walina wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Podmioty działające na rynku pasz powinny zapewnić ochronę L-waliny przed degradacją żwacza oraz dopilnować, aby etykieta dodatku i premiksów wskazywała, że przy suplementacji L-waliną należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 848/2014.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie substancji wyszczególnionej w załączniku, należącej do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, przedłuża się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 848/2014

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 848/2014 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy L-walina wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 848/2014, oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 maja 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 listopada 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 listopada 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 listopada 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c370	L-walina	<i>Skład dodatku</i> L-walina o minimalnej zawartości 98 % (w suchej masie) Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-walina wytwarzana przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058 Nazwa IUPAC: kwas (2S)-2-amino-3-metylobutanowy Wzór chemiczny: C₅H₁₁NO₂ Numer CAS: 72-18-4 <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczenia jakościowego L-waliny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-valine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-waliny”) Do oznaczenia ilościowego waliny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS) Do oznaczenia ilościowego waliny w premiksach i mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę L-waliny w żywcu. 3. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność. 4. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-waliną należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”	19 listopada 2035 r.

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.