

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2183****2026/EES/24/16****frá 29. október 2025**

um endurnýjun á leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sem fòðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fòðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fòður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, var leyft til 10 ára sem fòðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 848/2014 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sem fòðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „amínósýtur, sölt þeirra og hliðstæð efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. janúar 2025 ⁽³⁾ að notkun á L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við leyfð notkunarskilyrði. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hvorki ertandi fyrir húð eða augu né húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun L-valíns, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sem fòðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2183, 30.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 848/2014 frá 4. ágúst 2014 um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum*, sem fòðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 403/2009 að því er varðar merkingu fòðuraukefnisins L-valíns (Stjtið. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 (2), e9251, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9251>.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fòðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Rétt þykir að stjórnendur matvælafyrirtækja tryggi að L-valín sé varið gegn niðurbroti í vömbinni og að á merkimiða aukefnisins og forblendna sé tilgreint að þegar L-valíni er bætt við verði að taka tillit til lífsnauðsynlegra og hálfnaúðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 848/2014

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 848/2014, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. október 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

—

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni								
3c370	L-valín	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Innihald L-valíns a.m.k. 98% (miðað við þurrt efni).</p> <p>Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-valín sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058</p> <p>IUPAC-heiti: (2S)-2-aminó-3-metýl-bútansýra</p> <p>Efnafornúla: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-númer: 72-18-4</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að sanngreina L-valín í föðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“</p> <p>Til að ákvarða valín í föðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p> <p>Til að ákvarða valín í forblöndum og föðurböndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Stjórnendur föðurfyrirkæja skulu tryggja að L-valín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jörturdýrum.</p> <p>3. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-valíni er bætt við skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“</p>	19. nóvember 2035

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.