

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2590****2026/EES/36/24****frá 18. desember 2025****um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365,
sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

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 föðri ⁽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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-valíni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, sem fóduraukefni til notkunar í föður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. mars 2025 ⁽²⁾ að L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, sé öruggt fyrir marktegundirnar þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni samkvæmt næringarlegum þörfum þeirra. Hins vegar hefur Matvælaöryggisstofnun áhyggjur varðandi notkun L-valíns í drykkjarvatn vegna áhættu á næringarjafnvægi og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun L-valíns, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, í föður sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir augu og húð og teljist ekki öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-valíns fyrir tegundir sem eru ekki jörturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fóduraukefni. Framkvæmdastjórnin telur að líta beri á örugga notkun þessarar amínósýru í drykkjarvatn, að því er varðar hugsanlegar áhættur í tengslum við hollustuhætti, innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 183/2005 ⁽³⁾, þar sem mælt er fyrir um kröfur um hollustuhætti sem varða föður. Þegar L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365, er gefið jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-valíni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2590, 19.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2026 frá 30. apríl 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 4, e9348, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9348>.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða föður (Stjtið. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

- 6) 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.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 18. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni								
3c374i	L-valín	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Innihald L-valíns a.m.k. 98% (miðað við þurr efni). Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-valín sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80365 IUPAC-heiti: ((2S)-2-aminó-3-metýl-bútansýra) Efnaformúla: C₅H₁₁NO₂ CAS-númer: 72-18-4 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að sanngreina L-valín í föðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“ Til að ákvarða valín í föðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiptyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatni. 3. Stjórnendur föðurfyrirtækja skulu tryggja að L-valín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 5. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-valíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatni, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast næringarójafnvægi.“</p>	8. janúar 2036

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
		<p>Til að ákvarða valín í forblöndum og föðurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽¹⁾ <p>Til að ákvarða valín í drykkjarvatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD) 						

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með föðri (Stjttíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).