

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/756****2025/EES/73/14****frá 16. apríl 2025****um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 22721, sem
fóðuraukefni 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 *Escherichia coli* CGMCC 22721. 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 *Escherichia coli* CGMCC 22721, sem fóðuraukefni til notkunar í föður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringar-aukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. september 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé L-valín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 22721, öruggt fyrir marktegundirnar þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni samkvæmt næringarlegum þörfum þeirra. Hins vegar hefur Matvælaöryggisstofnunin áhyggjur varðandi öryggi L-valíns fyrir marktegundirnar þegar efnið er gefið samtímis með drykkjarvatni og föðri vegna hugsanlegs amínósýruójafnvægis og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun L-valíns, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 22721, í föður teldist örugg fyrir neytendur og umhverfið. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið ertandi fyrir húð eða augu eða húð- eða öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-valíns fyrir dýr 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 fóðuraukefnið 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 *Escherichia coli* CGMCC 22721, 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 fóðuraukefni. Þegar L-valín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 22721, er gefið jörturdýrum þarf 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. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/756, 22.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2025 frá 19. september 2025 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* 2024 22(10), e9024.

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 16. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, 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								
3c374	L-valín	<i>Samsetning aukefnis</i> Innihald L-valíns a.m.k. 98% (miðað við þurt efni). Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-valín ((2S)-2-aminó-3-metýlbútansýra), framleitt með <i>Escherichia coli</i> CGMCC 22721 Efnaformúla: C₅H₁₁NO₂ CAS-númer: 72-18-4 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að samgreina L-valín í föðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“ Til að ákvarða valín í föðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir stúlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)	Allar dýrateg- undir	-	-	1. Í notunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur föðurfyrirtækja skulu tryggja að L-valín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jörturdýrum. 4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimið-anum fyrir aukefnið. 5. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: — „Þegar L-valíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauð-synlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“	12. maí 2035	

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		Til að ákvarða valín í forblöndum og föðurböndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ Til að ákvarða valín í vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD).					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrir- tækja koma á verklagsreglum og skipu- lagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notk- uninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/curl-fa-eurl-feed-additives/curl-fa-authorisation/curl-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 (Sgíttö. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).