



2025/2590

19.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2590

af 18. december 2025

om godkendelse af L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der blev i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter med anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. marts 2025 ⁽²⁾, at L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 er sikkert for målarterne, når det tilsættes foderet i passende mængder i overensstemmelse med deres ernæringsmæssige behov. På grund af risikoen for ernæringsmæssige ubalancer og af hygiejniske årsager har autoriteten imidlertid betænkeligheder, når det kommer til anvendelsen af L-valin i drikkevand. Autoriteten konkluderede, at anvendelsen af L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 i foder er sikker for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er hud- eller øjenirriterende og ikke betragtes som hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet betragtes som en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-valin for andre arter end drøvtyggere, og at stoffet for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof som fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. Når det kommer til mulige hygiejnerisici, mener Kommissionen, at den sikre anvendelse af denne aminosyre i drikkevand skal anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 1831/2005 om krav til foderstofhygiejne ⁽³⁾. Ved fodring af drøvtyggere bør L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 beskyttes mod nedbrydning i vommen. Brugeren bør gøres opmærksom på at tage højde for tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplerings med L-valin via drikkevand.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9348. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9348>.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/1831/oj>).

- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »amino-syrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
3c374i	L-valin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-valin med et minimumsindhold på 98 % (på tør basis) Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-valin produceret med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80365 IUPAC-navn: (2S)-2-amino-3-methylbutansyre Kemisk betegnelse: C ₅ H ₁₁ NO ₂ CAS-nr.: 72-18-4 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af L-valin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-valine monograph« Til bestemmelse af valin i fodertilsætningsstoffet: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Lederne af foderstofvirksomheder skal sikre, at L-valin er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere. 4. Vandindholdet skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. 5. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplering med L-valin, navnlig via drikkevand, tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ernæringsmæssige ubalancer.«	8. januar 2036

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Til bestemmelse af valin i forblandinger og foderblandinger: — Ionbytningskromatografi kombineret med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽³⁾ Til bestemmelse af valin i drikkevand: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD)						

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Kommissionens forordning (EF) nr 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).