



2025/2183

30.10.2025

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2183**

**af 29. oktober 2025**

**om forlængelse af godkendelsen af L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014 <sup>(2)</sup> godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) Der blev i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminozyrer, deres salte og analoger«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. januar 2025 <sup>(3)</sup>, at anvendelsen af L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 fortsat er sikker for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet hverken er hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende. Autoriteten anførte desuden, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten af L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om at ændre eller supplere betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets effektivitet.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 som et fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014 af 4. august 2014 om godkendelse af L-valin produceret af *Corynebacterium glutamicum* som et tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og om ændring af forordning (EF) nr. 403/2009 for så vidt angår mærkningen af L-valin som fodertilsætningsstof (EUT L 232 af 5.8.2014, s. 13, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/848/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 23(2), e9251. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.202.9251>.

<sup>(4)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-valin fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Lederne af foderstofvirksomheder bør sikre, at L-valin beskyttes mod nedbrydning i vommen, og at det af mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandinger bør fremgå, at der ved supplerer med L-valin skal tages højde for essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 som et fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### **Forlængelse af godkendelsen**

Godkendelsen af det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

##### **Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014**

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014 ophæves.

#### Artikel 3

##### **Overgangsforanstaltninger**

1. Fodertilsætningsstoffet L-valin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 848/2014, samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 19. maj 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. november 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 19. november 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. november 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 19. november 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. november 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

*Artikel 4*

**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 29. oktober 2025.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

\_\_\_\_\_

## BILAG

| Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer                                                                       | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Dyreart eller -kategori | Maksimums-alder | Minimumsindhold                            | 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 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                 |                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                        |
| 3c370                                                                                                                | L-valin         | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i><br/>L-valin med et minimumsindhold på 98 % (på tørstofbasis).<br/>Fast form.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i><br/>L-valin produceret med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058<br/>IUPAC-navn: (2S)-2-amino-3-methylbutansyre<br/>Kemisk betegnelse: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub><br/>CAS-nr.: 72-18-4<br/><i>Analysemetode</i> <sup>(1)</sup><br/>Til bestemmelse af L-valin i fodertilsætningsstoffet:<br/>— Food Chemical Codex »L-valine monograph«<br/>Til bestemmelse af valin i fodertilsætningsstoffet:<br/>— Ionbytningskromatografi kombineret med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS)<br/>Til bestemmelse af valin i forblandinger og foderblandinger:<br/>— Ionbytningskromatografi kombineret med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009</p> | Alle dyrearter          | —               | —                                          | —                | <ol style="list-style-type: none"><li>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</li><li>2. Lederne af foderstofvirkomheder skal sikre, at L-valin er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere.</li><li>3. Vandindholdet skal være angivet på mærkningen af tilsætningsstoffet.</li><li>4. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-valin tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«</li></ol> | 19. november 2035      |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).