



2026/1756

21.7.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1756 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουλίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, υπό μορφή αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για την L-βαλίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, υπό μορφή αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-βαλίνης που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, υπό μορφή αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Νοεμβρίου 2025 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η L-βαλίνη που παράγεται με χρήση *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366 είναι ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη όταν χορηγείται ως συμπλήρωμα στη διατροφή σε κατάλληλες ποσότητες σύμφωνα με τις διατροφικές ανάγκες τους. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση L-βαλίνης που παράγεται με χρήση *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366 στη διατροφή των ζώων είναι ασφαλής για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Κατέληξε περαιτέρω στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπεράσματα σχετικά με το δυναμικό οφθαλμικού ερεθισμού της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-βαλίνης για όλα τα ζωικά είδη αλλά ότι, προκειμένου η ουσία να είναι εξίσου αποτελεσματική στα μηρυκαστικά όσο και στα μη μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η L-βαλίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, υπό μορφή αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης, πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά, η L-βαλίνη που παράγεται με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366 πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Είναι σκόπιμο να προειδοποιείται ο χρήστης ώστε να λαμβάνεται υπόψη η διατροφική πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2025· 23(12), e9782, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9782>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Χορήγηση άδειας**

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Ιουλίου 2026.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης                                                                 | Ονομασία της πρόσθετης ύλης | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα                                   | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιποί όροι                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                         |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |                | mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |
| Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |                |                                                           |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |
| 3c375                                                                                                   | L-βαλίνη                    | <p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</p> <p>Προϊόν ζύμωσης αποτελούμενο από αδρανοποιημένα κύτταρα <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80366 με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-βαλίνη 72 % (επί ξηράς ουσίας).</p> <p>Στερεά μορφή.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>L-βαλίνη που παράγεται από <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80366.</p> <p>Ονομασία IUPAC: (2S)-2-αμινο-3-μεθυλοβουτανικό οξύ</p> <p>Χημικός τύπος: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>Αριθμός CAS: 72-18-4</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (1)</p> <p>Για τον προσδιορισμό της βαλίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC —VIS)</p> | Όλα τα ζωικά είδη      | —              | —                                                         | —                      | <p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι η L-βαλίνη προστατεύεται εντός της μεγάλης κοιλίας, όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά.</p> <p>3. Η περιεκτικότητα σε υγρασία πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης.</p> <p>4. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναγράφει τα ακόλουθα: «Για τη συμπληρωματική χορήγηση L-βαλίνης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα προκειμένου να αποφεύγονται τυχόν διατροφικές ανισορροπίες.»</p> | 10 Αυγούστου 2036                   |

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Ονομασία της πρόσθετης ύλης | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα                                   | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιποί όροι | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|-----------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------|------------------------|-------------|-------------------------------------|
|                                         |                             |                                                     |                        |                | mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |             |                                     |

**Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες**

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | Για τον προσδιορισμό της βαλίνης σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές:<br>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγιοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC—VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> |  |  |  |  | 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής. |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

<sup>(1)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ΕΛΙ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).